Manuale di Istruzioni

Elettrocardiografo
Serie ECG-1103

(Modelli： ECG-1103B/1103G/1103L/1103GW/1103LW
ECG-1103B(Ⅰ)/1103G(Ⅰ)/1103L(Ⅰ)/1103GW(Ⅰ)/1103LW（Ⅰ))

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

www. Carewell.com.cn

P/N: 1103-00213
Versione: C
Data di redazione: Aprile 2010

CE 0123

Dichiarazione di Conformità CE

Produttore: Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Indirizzo: 5A, Huating 3, Time City, Chuangye Road, Nanshan, Shenzhen 518054, Repubblica Popolare di Cina

Rappresentate Europeo: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo Germania

Prodotto: Elettrocardiografo

Modelli: ECG-1103B, ECG-1103G, ECG-1103L, ECG-1103LW, ECG-1103GW;

ECG-1103B(I), ECG-1103G(I), ECG-1103L(I), ECG-1103LW(I), ECG-1103GW(I).

Classificazione: (MDD, Allegato IX): IIa (in accordo alla regola 10 Direttiva sui Dispositivi Medici)

Carewell Electronics Co. Ltd dichiara che il prodotto sopramenzionato è conforme alle Direttive e agli Standard del Concilio Europeo. Tutta la documentazione di supporto è conservata nella sede del produttore.

DIRETTIVE

Direttive Generali Applicate:

Direttiva Dispositivi Medici: COUNCIL DIRECTIVE CEE 93/42 inerente i dispositive medici (MDD 93/42/EEC).

Standards: ISO 1000:1992+A1:1998, ISO13485:2003, EN ISO14971: 2007, EN 980:2008, EN 60601-1-4: 1999

IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, IEC 60601-1-2:2007, EN 1041: 1998, IEC/TR 60878: 2003,

IEC 60601-2-25:1993+A1 :1999, EN ISO780: 1999, EN 60417-1:2002.

Ente Notificato: TüV SüD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, 80339 Monaco di Baviera, Germania

Numero di identificazione CE 0123

Copyright

Dichiarazione

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. (di seguito chiamata Carewell) non offre nessuna garanzia riguardo a questo materiale, se viene utilizzato per scopi differenti rispetto a quelli dichiarati nel presente Manuale di Istruzioni. Carewell non si assume nessuna responsabilità per qualsiasi errore in questo documento o per danni incidentali o consequenziali in relazione alla fornitura, prestazioni o utilizzo di questo materiale.

Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il consenso preventivo scritto da parte di Carewell.

Carewell continuerà a migliorare caratteristiche e funzioni per futuri sviluppi di nuovi strumenti senza nessun preavviso. Siamo spiacenti in caso di eventuali inconvenienti.

Responsabilità del Produttore

Carewell è da considerarsi unicamente responsabile per ogni effetto sulla salute, attendibilità e prestazioni del dispositivo se:

Operazioni di assemblaggio, estensione, risistemazione, modifiche o riparazioni sono eseguite da personale qualificato e autorizzato da Carewell, l'impianto elettrico del luogo dove si utilizza è conforme agli standard di sicurezza e se il dispositivo è utilizzato in accordo a quanto descritto nel presente Manuale di Istruzioni.

NOTA: Il presente dispositivo non è da intendersi per uso domestico.

AVVERTENZA: Il presente dispositivo non è da intendersi per il trattamento del paziente.

Uso Etichetta Guida

AVVERTENZA

L'etichetta di **AVVERTENZA** mette in guardia contro certe azioni o situazioni che potrebbero causare lesioni personali o morte.

CAUTELA

L'etichetta **CAUTELA** avvisa in merito ad azioni o situazioni che potrebbero danneggiare il dispositivo, produrre dati inaccurati o invalidare procedure.

Tabella dei Contenuti

1 Guida alla Sicurezza

1.1 Informazioni di sicurezza

Gli Elettrocardiografi digitali a tre canali (ECG) serie ECG-1103 sono conformi agli standard internazionali IEC 60601-1, Dispositivi Medici Elettrici: Requisiti Generali di Sicurezza ed IEC 60601-2-25, Requisiti Particolari di Sicurezza per Elettrocardiografi. La classificazione di questo dispositivo è Classe I, tipo CF, che significa un alto grado di protezione contro shock elettrici e che il paziente è completamente isolato e protetto contro la scarica da defibrillatore.

Il dispositivo non è a prova di esplosione. Non utilizzarlo in presenza di anestetici infiammabili.

Il dispositivo è progettato per operazioni continuative ed è di tipo “ordinario” (non è a prova di caduta o impermeabile).

Classificazione di Sicurezza descritta nella tabella 1.1 sottostante .

1) Tipo di shock anti-elettrico:	Classe I con alimentazione interna
2) Grado di shock anti-elettrico:	CF
3）Grado di protezione contro ingresso dannoso di acqua:	Dispositivo Ordinario (Strumento sigillato ma non a prova di liquido)
4）Metodo di disinfezione/sterilizzazione:	Fare riferimento al manuale di istruzioni per ulteriori dettagli
5）Grado di sicurezza per applicazione in presenza di gas infiammabili:	Il dispositivo non è utilizzabile in presenza di gas infiammabili
6）Modo di lavoro:	Operazioni continue
7）Compatibilità Elettromagnetica:	Gruppo I, Classe B

Tabella 1-1 Classificazione di Sicurezza

1.1.1 Requisiti Ambientali

Preghiamo controllare la Tabella 1-2 per conoscere i requisiti ambientali di trasporto, immagazzinamento e condizioni di lavoro degli ECG serie ECG-1103.

	Trasporto	**Immagazzinamento**	**Lavoro**
Temperatura	-20 °C ~ +55 °C	-10°C ~+40°C	+5 °C ~ +40°C
Umidità Relativa	25% ~ 95% Senza Condensa	25% ~ 85%	25 % ~ 85%
Pressione Atmosferica	700hPa ~ 1060 hPa	700hPa ~ 1060 hPa	700hPa ~ 1060 hPa

Tabella 1-2 Requisiti Ambientali

Assicurarsi che l'ambiente operativo sia pulito e che l'ECG sia lontano da agenti corrosivi, elevata umidità, elevate temperature o luce solare diretta. Non agitare lo strumento durante le operazioni e non muoverlo quando è acceso.

1.1.2 Alimentazione

1) Alimentazione a rete elettrica

   Voltaggio nominale: 100V-120V/220V-240V

   Frequenza nominale: 50Hz/60 Hz

   Consumo nominale: 35VA

2) Alimentazione con corrente continua DC

   Voltaggio nominale di uscita: 12V

   Corrente nominale di uscita: 2,5A

3) Batteria ricaricabile al Litio integrata

   Voltaggio nominale: 14,4V

   Capacità nominale: 2000mAh

4) Fusibile: T400mA/ 250V Ø5×20 - T800mA/ 125V Ø5×20

1.2 Avvertenze e Note

Per utilizzare l'ECG in sicurezza ed efficacemente ed evitare quindi possibili danni causati da uso improprio, preghiamo leggere attentamente il Manuale di Istruzioni e familiarizzare con tutte le funzioni del dispositivo, le operazioni e procedure prima dell'uso.

Preghiamo inoltre prestare attenzione alle successive avvertenze e note di informazione.

1.2.1 Avvertenze di Sicurezza

⚠**AVVERTENZA**⚠**:**

- ♦ L'ECG Carewell deve essere utilizzato da personale medico o paramedico qualificato ed istruito. L'operatore deve avere familiarità con il contenuto del presente Manuale di Istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.
- ♦ Solamente personale qualificato ed istruito da Carewell può installare e riparare l'ECG aprendo lo chassis.
- ♦ Esclusivamente tecnici qualificati possono sostituire l'interruttore principale (100V-120V/220V-240V) in accordo alle caratteristiche della rete elettrica locale.
- ♦ I risultati generati dallo strumento devono essere esaminati con riferimento alle condizioni cliniche generali del paziente. I risultati ottenuti non possono sostituire controlli medici regolari.

⚠**AVVERTENZA**⚠**:**

- ♦ **RISCHIO DI ESPLOSIONE**-Non utilizzare l'ECG in presenza di miscela di anestetici infiammabili e ossigeno o agenti infiammabili.
- ♦ **RISCHIO DI ESPLOSIONE**-La presa di rete elettrica deve avere la messa a terra. Non tentare di adattare il cavo di alimentazione cercando di inserire i 3 poli in un ingresso a 2 poli (senza terra).
- ♦ Se viene meno o è in dubbio l'integrità del cavo di alimentazione, il dispositivo deve essere utilizzato mediante alimentazione della batteria incorporata.
- ♦ Non utilizzare il dispositivo in presenza di elevata elettricità statica o dispositivi ad alto voltaggio che potrebbero generare scintille.
- ♦ Questo dispositivo non è stato progettato per uso interno sul paziente e diretta applicazione cardiaca.

⚠**AVVERTENZA**⚠**:**

- ♦ Possono essere utilizzati esclusivamente il cavo paziente e gli altri accessori originali forniti da Carewell, altrimenti le performance e la protezione contro shock elettrici non possono essere garantiti.
- ♦ Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano stati correttamente connessi al paziente prima utilizzare l'ECG.
- ♦ Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e dei connettori associate, incluso l'elettrodo neutro, non siano a contatto con la terra o altri oggetti conduttori.

- Lo strumento non arreca danni o problemi a pazienti portatori di pacemaker.
- Non toccare il paziente, il lettino, tavolo o l'ECG quando sono in uso simultaneamente il defibrillatore e il pacemaker.
- Prima di defibrillare, assicurarsi che il paziente sia completamente isolato ed evitare di toccare qualsiasi parte metallica dell'ECG in caso di shock elettrico.
- Prima di defibrillare, rimuovere tutti gli elettrodi, gel o cerotti dal paziente per prevenire possibili bruciature o ustioni.
- Utilizzare esclusivamente il cavo paziente del produttore fornito a corredo dello strumento. In caso contrario potrebbero verificarsi bruciature sul paziente o danni all'ECG.
- Dovrebbero essere applicati al paziente elettrodi con protezione da defibrillatore. Per evitare possibili bruciature durante la defibrillazione, raccomandiamo di utilizzare solo il cavo paziente fornito dal produttore.
- Per evitare bruciature o ustioni, tenere lontani gli elettrodi dal bisturi quando si utilizza simultaneamente uno strumento per elettrochirurgia.

⚠**AVVERTENZA**⚠**:**

- Dispositivi ausiliari connessi alle interfacce analogica e digitale devono essere certificati in accordo agli standard IEC (es. IEC 60950 per dispositivi di processo dei dati e IEC 60601-1 per dispositivi medici). In aggiunta, tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione in corso della IEC 60601-1. In caso di dubbio, preghiamo consultare il servizio di assistenza tecnica o il vostro distributore locale.
- La somma delle correnti di dispersione non dovrebbe mai eccedere i limiti sanciti, mentre altri strumenti sono utilizzati allo stesso tempo.
- Il conduttore potenziale di equalizzazione deve essere collegato agli altri strumenti se necessario. Assicurarsi che il dispositivo sia connesso con l'equalizzatore potenziale dell'installazione elettrica.

1.2.2 Avvertenza Cura Batteria

⚠**AVVERTENZA**⚠**:**

- Operazioni improprie possono causare surriscaldamento della batteria, incendio o esplosione, e potrebbero ridurre la capacità della batteria. E' necessario leggere attentamente il Manuale di Istruzioni e prestare attenzione ai messaggi di avvertenza.
- L'apertura del comparto batteria, il disassemblaggio o la sostituzione dovrebbe essere fatta in accordo a quanto descritto nel Manuale di Istruzioni. Devono essere utilizzate esclusivamente

batterie dello stesso modello e con le stesse specifiche provviste dal costruttore.

- Rischio di esplosione – Non invertire anodo e catodo quando si collega la batteria.
- Non utilizzare la batteria vicino a fonti di calore, fuoco o ambienti con temperatura superiore a 60 °C. Non riscaldare o bagnare la batteria. Non gettarla sul fuoco o immergerla in acqua.
- Quando si verificano perdite o si sente cattivo odore, sospendere immediatamente l'uso della batteria. Se la vostra pelle o i vestiti entrano in contatto con il liquido perso dalla batteria, sciacquarsi prontamente con acqua pulita. Se il liquido perso entra in contatto con gli occhi, non strofinateli. Irrigateli subito con acqua pulita e rivolgetevi immediatamente ad un dottore.
- Quando la vita della batteria è terminata o si verificano fenomeni anormali, sospendere immediatamente l'uso e contattare il servizio di assistenza tecnica o il vostro distributore locale per smaltire la batteria in accordo alle normative vigenti.

1.2.3 Note Generali

NOTE:

- Evitare contatto con liquidi e temperature eccessive. La temperatura dovrebbe sempre essere compresa tra 5 °C e 40 °C durante l'utilizzo, -20 °C e 55 °C durante il trasporto e -10 °C e 40 °C durante l'immagazzinamento.
- Non utilizzare l'ECG in ambienti polverosi, con poca ventilazione o in presenza di agenti corrosivi.
- Assicurarsi che non vi siano intense sorgenti di interferenza elettromagnetica quali trasmettitori radio o telefoni cellulari, nelle vicinanze dello strumento. Attenzione: grandi dispositivi medici quali strumenti per elettrochirurgia, impianti radiologici e di risonanza magnetica, generano interferenza elettromagnetica.

NOTE:

- Controllare attentamente lo strumento ed i suoi accessori prima di iniziare ad utilizzarlo. E' necessario sostituire lo strumento in caso di evidenti difetti e di obsolescenza, che potrebbero influire sulla sicurezza e sulle prestazioni dell'ECG.
- I fusibili devono essere sostituiti con altri dello stesso tipo e con caratteristiche uguali agli originali.
- Lo strumento e gli accessori possono essere spediti al produttore per riciclo o smaltimento dopo il termine della loro vita.

1.2.4 Note per la Pulizia e Disinfezione

NOTE:

- Spegnere lo strumento prima di pulirlo e disinfettarlo. Se lo strumento è utilizzato a rete elettrica, rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa elettrica. Evitare che il detergente filtri dentro lo strumento.
- Non immergere lo strumento e il cavo paziente in liquidi per nessuna circostanza.
- Non pulire lo strumento ed i suoi accessori con pasta abrasiva per evitare graffi.
- Residui di detergente devono essere rimossi dallo strumento e dal cavo paziente dopo la pulizia.
- Non usare disinfettante cloridrico tipo cloruro, sodio ipoclorito, ecc.
- Non utilizzare processi di sterilizzazione in autoclave ad alte temperature o a radiazioni.

2 Introduzione

I modelli ECG-1103 sono una serie di Elettrocardiografi digitali a tre canali di alte prestazioni. Possiedono tre tipi di display a cristalli liquidi. Il tracciato elettrocardiografico può essere registrato da una stampante a testina termica di alta qualità su carta termosensibile. Gli strumenti possono essere usati sia a rete elettrica che a batteria ricaricabile.

Configurazione Standard: Strumento ed accessori, incluso cavo paziente, elettrodi precordiali, elettrodi periferici, carta termosensibile e cavo di alimentazione, ecc.

Intended use: Il cardiogramma e la frequenza cardiaca registrati dall'ECG possono aiutare i medici ad analizzare e diagnosticare malattie cardiache o aritmie in ospedale come allo studio medico. Il suo design compatto lo rende inoltre adatto per essere utilizzato anche a casa dei pazienti durante la visita medica.

2.1 Caratteristiche Funzionali

La serie ECG-1103 può essere divisa in ECG-1103B/1103B（Ⅰ） ，ECG-1103G /1103G（Ⅰ），ECG-1103GW ECG1103GW（Ⅰ），ECG-1103L /1103L（Ⅰ） and ECG-1103LW /1103LW（Ⅰ）in funzione del tipo di display e caratteristiche, come dettagliato nella tabella sottostante 2-1.

Serie ECG-1103	Tipo Display	Alimentazione	Forma d'onda	Dimens. Carta	INFO	AIUTO	FILE
ECG-1103B	192×64 monocromatico	220V-240V	3	63mm	SI	No	No
ECG-1103B（Ⅰ）	192×64 monocromatico	100V-120V	3	63mm	SI	No	No
ECG-1103G	3.8” monocromatico	220V-240V	12	63 mm	SI	SI	SI
ECG-1103G（Ⅰ）	3.8” monocromatico	100V-120V	12	63 mm	SI	SI	SI
ECG-1103GW	3.8” monocromatico	220V-240V	12	80 mm	SI	SI	SI
ECG-1103GW（Ⅰ）	3.8” monocromatico	100V-120V	12	80 mm	SI	SI	SI
ECG-1103L	5.7” monocromatico	220V-240V	12	63 mm	SI	SI	SI
ECG-1103L（Ⅰ）	5.7” monocromatico	100V-120V	12	63 mm	SI	SI	SI
ECG-1103LW	5.7” monocromatico	220V-240V	12	80 mm	SI	SI	SI
ECG-1103LW（Ⅰ）	5.7” monocromatico	100V-120V	12	80 mm	SI	SI	SI

Tabella 2-1 Caratteristiche e Funzioni Elettrocardiografi Serie ECG-1103

Fino a nuovo avviso di diverse specifiche, gli ECG della serie ECG-1101 hanno le seguenti caratteristiche:

♦ Leggeri e di dimensioni compatte

♦ Tasti a pressione per semplicità d'uso

♦ Tre tipi di modalità operative: AUTO, MAN, ANA

♦ Allarme per elettrodo staccato

♦ Simulatore ECG incorporato

♦ Batteria ricaricabile incorporata di alta capacità

♦ Stampante termica a matrice a punti per stampa in alta risoluzione

♦ Aggiustamento automatico isoelettrica per registrazioni ottimali

♦ Interfaccia di comunicazione RS232 standard

♦ Interfaccia USB opzionale

♦ Interfaccia di comunicazione wireless opzionale per inviare il tracciato ECG a 12 canali al PC ed impostare il Database ECG attraverso il Software Carewell ECG Workstation

♦ Visualizzazione tracciato ECG sul display a cristalli liquidi

♦ Funzioni di aiuto incorporate: posizionamento elettrodi, conoscenze ECG di base, problemi comuni, ecc. (non disponibile per modelli ECG-1103B /1103B(Ⅰ))

♦ Informazioni cliniche come codice paziente, sesso ed età, nome, altezza, peso, pressione arteriosa e nome ospedale possono essere inserite (non disponibile per modelli ECG-1103B /1103B(Ⅰ))

♦ Funzione Memoria Casi: 15 casi possono essere memorizzati nello strumento oppure fino a 250 in una SD card. I tracciati ECG memorizzati possono essere salvati in formato cine-loops, stampati o trasferiti al PC (non disponibile per modelli ECG-1103B /1103B(Ⅰ))

2.2 Lista dei Simboli

I simboli del presente Manuale di Istruzioni sono elencati nella tabella sottostante 2-2.

Simbolo	Descrizione
⦿→	Uscita esterna
⦿←	Ingresso esterno

Simbolo	Descrizione
	Dispositivo o parte di esso di tipo CF con protezione da defibrillatore
	Attenzione – avvertenza generale (vedere i documenti a corredo)
	Equipotenziale
	Alimentazione primaria
	Indicatore ricarica batteria

Tabella 2-2 Lista dei Simboli

3 Informazioni Generali

3.1 Pannello Frontale

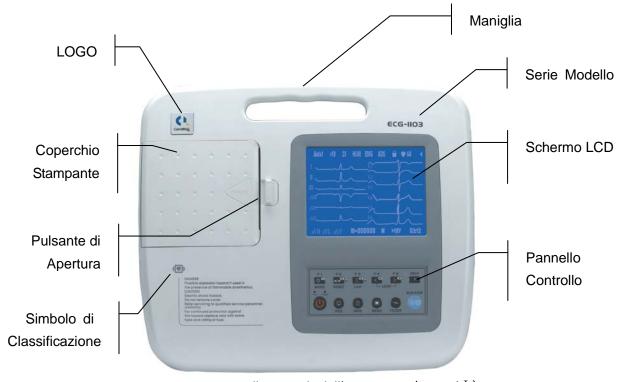



Figura 3-1 Pannello Frontale dell’ECG-1103G /1103G(Ⅰ)

3.1.1 Informazioni sul Prodotto:

1) LOGO

2) Modello

ECG-1103

3) Simbolo di Classificazione

Dispositivo di tipo CF con protezione da defibrillatore

4) Pulsante di Apertura

Premere questo pulsante per aprire il coperchio della stampante. Vedere il Capitolo 4.2 per ulteriori dettagli.

3.1.2 Schermo LCD

Sono disponibili tre tipi di schermi LCD per la serie ECG-1103:

LCD da 3.8” monocromatico grafico per ECG-1103G /1103G(Ⅰ)ed ECG-1103GW /1103GW(Ⅰ);

LCD da 5,7” monocromatico per ECG-1103L /1103L(Ⅰ)ed ECG-1103LW /1103LW(Ⅰ)

LCD 192×64 monocromatico grafico per ECG-1103B /1103B(Ⅰ).

3.1.2.1 Schermo LCD dell’ECG-1103G /1103G(Ⅰ) ed ECG-1103G /1103G(Ⅰ)

(3.8” monocromatico grafico)

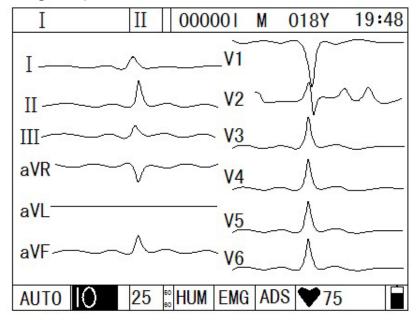



Figura 3-2 Display LCD dell’ECG-1103G /1103G(Ⅰ) ed ECG-1103GW /1103GW(Ⅰ)

Normalmente, il contenuto visualizzato sullo schermo LCD include (da destra a sinistra):

Riga Superiore:

♦ Derivazione corrente (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)

♦ Derivazione ritmo (selezionabile da I a V6)

♦ Codice paziente

♦ Sesso (Maschile/Femminile/Vuoto)

♦ Età (000-999)

♦ Ora corrente (HH:SS)

Riga Inferiore:

♦ Modalità operativa (AUTO, MAN e ANA)

♦ Sensibilità (Auto, 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV)

♦ Velocità scorrimento carta (6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s)

♦ Frequenza Filtro AC: 50Hz, 60Hz

♦ Filtro HUM (ON/OFF)

♦ Filtro EMG (EMG OFF, EMG 25Hz, EMG 35Hz)

♦ Filtro ADS(ON/OFF)

♦ Frequenza cardiaca ♥ (Valore attuale)

♦ Capacità carica batteria (Solo se è utilizzata la batteria incorporata)

I display da 5.7” e 3.8” hanno gli stessi contenuti, fare riferimento alle informazioni sopramenzionate

3.1.2.2 Schermo LCD dell’ECG-1103B /1103B(Ⅰ) (192x64)

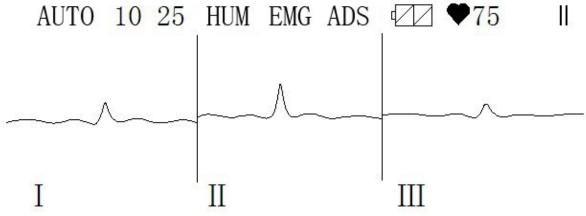



Figura 3-3 Display LCD dell’ECG-1103B /1103B(Ⅰ)

Contenuto da sinistra in altro a destra in basso:

♦ Modalità operativa (AUTO, MAN e ANA)

♦ Sensibilità (Auto, 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV)

♦ Velocità scorrimento carta (6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s)

♦ Frequenza Filtro AC: 50Hz, 60Hz

♦ Filtro HUM (AC ON, AC OFF)

♦ Filtro EMG (EMG OFF, EMG 25Hz, EMG 35Hz)

♦ Filtro ADS (ON/OFF)

♦ Capacità carica batteria (Solo se è utilizzata la batteria incorporata)

♦ Frequenza cardiaca ♥ (Valore attuale)

♦ Stato di stampa: (stampa / nessuna stampa)

3.1.3 Tasti e Pannello di Controllo

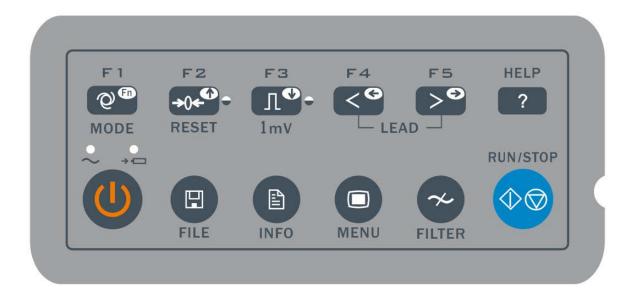



Figura 3-4 Pannello di Controllo dell'ECG-1103G /1103G(Ⅰ), ECG-1103GW/1103GW(Ⅰ)
ECG-1103L/1103L(Ⅰ)ed ECG-1103LW/1103LW(Ⅰ)

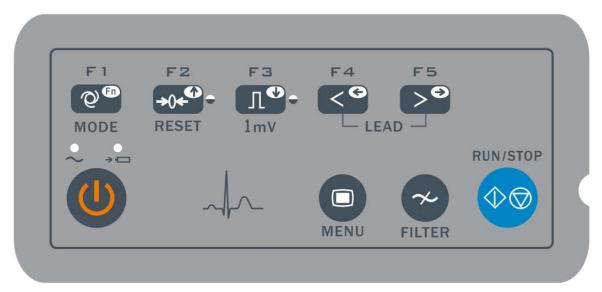



Figura 3-5 Pannello di Controllo dell'ECG-1103B/1103B(Ⅰ)

1) Indicatore Luminoso

∿ Indicatore luminoso alimentazione primaria: l'indicatore si illumina quando si utilizza la rete elettrica.

→▭ indicatore luminoso ricarica batteria: l'indicatore lampeggia durante la ricarica della batteria.

2) MODE/F1

Premere questo tasto per selezionare la modalità operativa tra AUTO, MAN e ANA. L'ordine di commutazione delle derivazioni è elencato nella Tabella 3-1.

Modo		Ordine di Commutazione (da sinistra a destra)											
AUTO	AUTO (Standard)	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
	AUTO (Cabrera)	aVL	I	aVR	II	aVF	III	V1	V2	V3	V4	V5	V6
MAN		In questa modalità, è necessario premere il tasto LEAD (F4/F5) per cambiare le derivazioni. Per l'ordine di commutazione delle derivazioni, fare riferimento alla modalità AUTO (Standard) o AUTO (Cabrera) sopra elencata, che può essere impostata nel sottomenu di Base. La modalità Test è utilizzata dal produttore per controllare la testina termica della stampante e lo scorrimento della carta.											
ANA		Dopo circa 1 minuto di auto campionamento, la forma d'onda compressa della derivazione Ⅱ e il suo istogramma R-R saranno stampati.											

Tabella 3-1 Ordine di commutazione derivazioni

Un tasto ausiliario è presente nel menu INFO. Premere F1 più F4/F5 per cambiare ogni 10 voci da inserire.

3) RESET/F2

Premere **RUN/STOP** per iniziare la registrazione, quindi premere RESET per resettare il segnale della derivazione. Dopodichè, l'onda corrispondente sarà una linea piatta. La derivazione bloccata si sbloccherà automaticamente dopo 0.4 secondi.

Il tasto è anche un indicatore di direzione verso l'alto.

4) 1mV/COPIA

Premere questo tasto, nel menu modalità MAN, per registrare la calibrazione di 1mV durante la registrazione.

Il tasto è anche un indicatore di direzione verso il basso.

5) LEAD (Tasti Cambio Derivazioni)

Premere il tasto, nel menu modalità MAN, per cambiare il gruppo di derivazioni.

6) RUN/STOP

Avvia o termina la registrazione.

7) ON/OFF

Spegne o accende lo strumento. Quando l'ECG è collegato alla rete elettrica, accendere prima l'interruttore principale.

8) MENU

Premere questo tasto per entrare nel menu di impostazioni.

9) FILTER

Selezione tra No Filtro o filtri EMG, HUM e ADS. Lo stato del filtro è visualizzato sullo schermo LCD.

10) HELP (non disponibile per modelli ECG-1103B /1103B(Ⅰ))

Premere questo tasto per avere informazioni di aiuto quali posizionamento elettrodi, conoscenze di base ECG, ecc. Premerlo nuovamente per tornare al menu principale (non disponibile per modelli ECG-1103B /1103B(Ⅰ)).

11) FILE (non disponibile per modelli in ECG-1103B /1103B(Ⅰ))

Premere questo tasto per entrare nel menu di salvataggio dei casi per memorizzare i tracciati ECG dei pazienti. Premerlo nuovamente per tornare al menu principale.

12) INFO (non disponibile per modelli ECG-1103B /1103B(Ⅰ))

Premere questo tasto per inserire il codice del paziente, nome, sesso, età, altezza, peso, pressione arteriosa e nome della struttura sanitaria come descritto nella Tabella 3-2. L'informazione corrente da inserire è il "Sesso". Premerlo nuovamente per tornare al menu principale. Vedere la Tabella 3-3 per l'ordine dei caratteri da inserire.

NOTA Negli ECG-1103B /1103B(Ⅰ) possono essere inserite le informazioni sul sesso del paziente, codice ed età. Vedere il Capitolo 5.2 per le modalità di inserimento delle informazioni.

CP	Codice del Paziente (sei cifre)	**Altezza (cm)**	Altezza del Paziente (tre cifre)
Nome	Nome del Paziente (otto caratteri)	**Peso (kg)**	Peso del Paziente (tre cifre)
Età	Età del Paziente (tre cifre)	**P.A. (mmHg)**	Pressione Arteriosa del Paziente (tre cifre)
Sesso	Sesso del Paziente (mas/fem/vuoto)	**Ospedale**	Struttura Sanitaria (sedici caratteri)

Tabella 3-2 Dati Inseribili nell'ECG-1103G /1103G(Ⅰ), ECG-1103W /1103GW(Ⅰ),

ECG-1103L /1103L(Ⅰ) ed ECG-1103LW /1103LW(Ⅰ)

NOTA: I tasti F2, F3, F4, F5 funzionano esclusivamente nel menu iniziale. Premere F2/F3 per selezionare su/giù; premere F4/F5 per confermare. Premere F1 per cambiare su/giù ogni dieci caratteri. Vedere l'esempio sottostante come inserire il nome del paziente.

Premere INFO per entrare nel menu di gestione delle informazioni, quindi premere F2/F3 per evidenziare la scritta Nome. Premere F4/F5 per inserire il nome del paziente. I caratteri possono essere inseriti come elencato nella Tabella 3-3. Altre voci come il codice paziente, sesso, altezza, ecc, possono essere inseriti nello stesso modo. Premere nuovamente INFO per tornare al menu superiore.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
U	v	w	x	y	z	\	^	?	__
K	l	m	n	o	p	Q	r	s	t
A	b	c	d	e	f	G	h	i	j
U	V	W	X	Y	Z	vuoto	+	/	—
K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T

Tabella 3-3 Ordine dei Caratteri da Inserire

3.1.4 Tasti funzione F1-F5

Pulsante	Interfaccia	Le funzioni di F1～F5
Tasto [MENU]	Interfaccia menu impostazioni	Premere [MENU] per entrare nell'interfaccia del menu di impostazioni, premere F2 o F3 su/giù per selezionare il sottomenu, premere F4/F5 per entrare nell'interfaccia del sottomenu, premere [MENU] per uscire; Quando si entra nel sottomenu, premere F2 o F3 su/giù per selezionare l'Opzione che si vuole modificare, premere F4/F5 per modificarla, premere [MENU] per tornare indietro. Premere F4/F5 per modificare, premere [MENU] per uscire.
Tasto [INFO]	Interfaccia informazioni cliniche	Premere [INFO] per l'interfaccia di inserimento delle Informazioni Cliniche, premere F2 o F3 su/giù per cambiare le Opzioni che volete modificare, premere F4/F5 per modificarle, premere il tasto MENU per

		spostarsi in basso di dieci caratteri. Premere [INFO] per uscire.
Tasto [FILE]	Interfaccia gestione dati ECG	Premere [FILE] per entrare nell'interfaccia gestione dati ECG, premere F2 o F3 su/giù per scegliere le opzioni richieste. Premere F1+F2/F3 (premere prima F1, quindi F2/F3) su/giù per scegliere ogni dieci linee di informazioni. Premere [FILE] per uscire. Per memorizzare dei casi ECG, registrare un tracciato ECG di 10-16 secondi, quindi premere FILE], premere F2 o F3 su/giù per selezionare il nome del file e premere F5 per salvare i dati, premere [MENU] per uscire. Per richiamare e copiare dei casi ECG, premere [FILE] per entrare nell'interfaccia di gestione dei dati ECG, premere F2 o F3 su/giù per scegliere il nome del file e premere F4 per richiamare i dati dell'ECG, premere F2 o F3 su/giù per selezionare la derivazione, premere F4 per copiare il caso ECG, premere F1 per stampare il tracciato ECG. Per cancellare dei casi ECG, premere [FILE] per entrare nell'interfaccia di gestione dei dati ECG, premere F2 o F3 su/giù per scegliere il file, quindi premere RUN/STOP. Lo strumento ECG ricorderà all'operatore "__Attendere, premere F1 per confermare". Premere F1 per cancellare questo file.
Tasto [HELP]	Interfaccia di Aiuto	Premere "HELP" per entrare nel menu di aiuto. Premere F2/F3 per spostarsi alla pagina successiva. Premere "HELP" per tornare al menu precedente.

3.2 Connessioni principali ed Interruttori

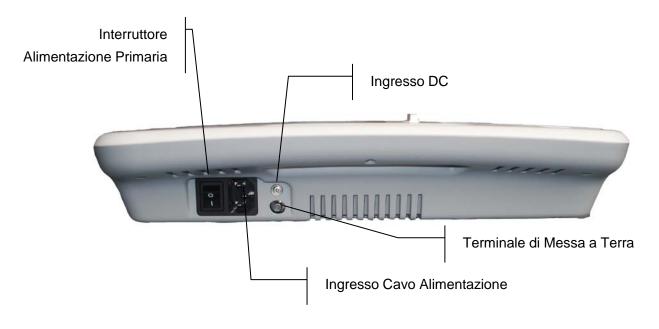



Figura 3-7 Ingressi principali

1) **Interruttore Alimentazione Primaria**

| : Acceso

○: Spento

2) **Ingresso Cavo Alimentazione**

Lo strumento è correttamente messo a terra se connesso ad una rete elettrica trifasica.

3) **Equipotenziali**

NOTA: Quando si utilizza l'ECG con altri dispositivi medici, connettere l'equipotenziale dello strumento con il terminale di terra degli altri dispositivi con il cavo fornito, per proteggere il paziente da qualsiasi possibile shock elettrico causato dagli altri strumenti.

NOTA: Collegare una parte terminale del cavo di terra all'equipotenziale dello strumento e collegare l'altra parte terminale alla terra per aumentare la sicurezza. Non utilizzare raccordi o simili come cavo di terra, altrimenti la messa a terra non funziona correttamente creando dei rischi di shock elettrico per il paziente.

4) **Ingresso DC**

Gli ECG Carewell possono essere alimentati da una sorgente esterna di corrente continua DC. Quando si seleziona una sorgente di corrente continua, assicurarsi che il voltaggio di uscita e la corrente abbiamo i requisiti dello strumento e che il cavo si interfacci correttamente nell'ingresso dell'ECG. Alimentatori da automobili e similari possono essere utilizzati.

AVVERTENZA: Assicurarsi che le specifiche di sicurezza della sorgente di corrente continua DC soddisfino i requisiti della norma IEC 60601-1 in vigore.

3.3 Ingresso Cavo Paziente e Segnale Interfaccia

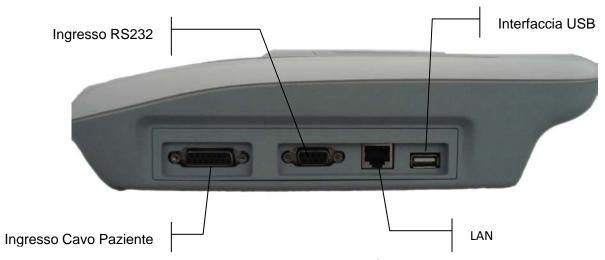



Figura 3-8 Interfacce

⚠**AVVERTENZA**⚠:

♦ Dispositivi ausiliari connessi alle interface analogica e digitale, devono essere certificati in accordo agli standard IEC standard (es. IEC 60950 per dispositivi di processo dei dati e IEC 60601-1 per dispositivi medici). In aggiunta, tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione in corso della IEC 60601-1. Perciò chiunque desideri collegare ulteriori strumenti al connettore dei segnali di ingresso ed uscita, per configurare un sistema medicale, deve essere sicuro che tutti i requisiti degli standard di sistema IEC 60601-1 in vigore siano soddisfatti. In caso di dubbio, consultare il servizio di assistenza tecnica o il vostro distributore locale.

♦ La corrente di dispersione totale non dovrebbe eccedere i limiti sanciti quando si utilizzano allo stesso tempo altri dispositivi.

1) Ingresso Cavo Paziente

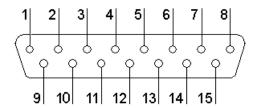



Figura 3-9 Piedinatura Cavo Paziente

: Parte applicata di tipo CF con protezione da defibrillatore

⚠: **Attenzione**⚠ – vedere la documentazione allegata

Definizione corrispondenze dei pins:

Pin	Segnale	Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	C2 (ingresso)	**6**	SH	**11**	F (ingresso)
2	C3 (ingresso)	**7**	NC	**12**	CI(ingresso)
3	C4 (ingresso)	**8**	NC	**13**	NC
4	C5 (ingresso)	**9**	R (ingresso)	**14**	RF
5	C6 (ingresso)	**10**	L (ingresso)	**15**	NC

Tabella 3-4 Definizione Piedinatura Cavo Paziente

2) Ingresso RS232

⚠**AVVERTENZA**⚠: La resistenza dielettrica dell’interfaccia RS232 è di AC 1500V , perciò il massimo

voltaggio a corrente continua DC applicabile non può eccedere +12V.

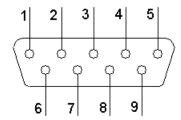



Figura 3-10 Ingresso RS232

Definizione corrispondenze dei pins:

Pin	Segnale	Pin	Segnale	Pin	Segnale
1	EXT/OUT	**4**	NC	**7**	NC
2	RxD (ingresso)	**5**	GND	**8**	NC
3	TxD (uscita)	**6**	NC	**9**	EXT/IN

Tabella 3-5 Definizione dei Pins dell'interfaccia RS232

3) Interfaccia USB (Opzionale)

Dopo aver installato nel PC il Software Carewell ECG Workstation i dati degli ECG possono essere trasferiti, per la loro gestione, nel computer mediante l'interfaccia USB. Preghiamo consultare il Manuale di Istruzioni del Software Carewell ECG Workstation per ulteriori informazioni sulla gestione dei tracciati ECG.

4) Interfaccia LAN (Opzionale)

3.4 Pannello Inferiore

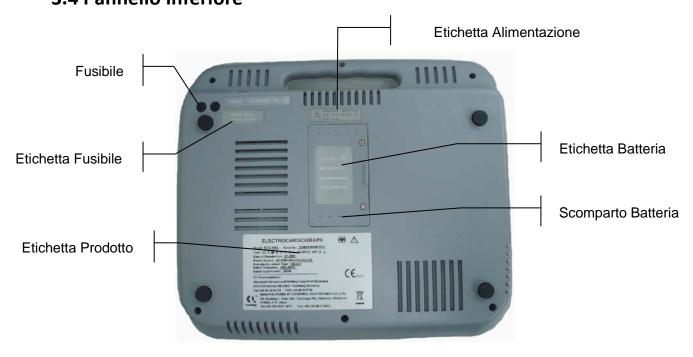



Figura 3-10 Pannello Inferiore

1) Scomparto Batteria

LITHIUM ⚠

BATTERY PACK

(RECHARGEABLE)

14.4V 2000mAh

Figura 3-11 Etichetta Scomparto Batteria

L'etichetta della batteria indica il voltaggio e la capacità nominale di ricarica del pacco batteria al Litio. Voltaggio nominale: 14.4V, Capacità nominale: 2000mAh.

⚠**AVVERTENZA**⚠:

Operazioni improprie possono causare surriscaldamento della batteria, incendio o esplosione, e potrebbero ridurre la capacità della batteria. E' necessario leggere attentamente il Manuale di Istruzioni e prestare attenzione ai messaggi di avvertenza.

⚠**AVVERTENZA**⚠:

Quando si verificano perdite o si sente cattivo odore, sospendere immediatamente l'uso della batteria. Se la vostra pelle o i vestiti entrano in contatto con il liquido perso dalla batteria, sciacquarsi prontamente con acqua pulita. Se il liquido perso entra in contatto con gli occhi, non strofinateli. Irrigateli subito con acqua pulita e rivolgetevi immediatamente ad un dottore.

⚠**AVVERTENZA**⚠:

L'apertura del comparto batteria, il disassemblaggio o la sostituzione dovrebbe essere fatta in accordo a quanto descritto nel Manuale di Istruzioni. Devono essere utilizzate esclusivamente batterie dello stesso modello e con le stesse specifiche provviste dal costruttore.

2) Fusibili

Due fusibili identici sono installati nella parte inferiore dello strumento. Le specifiche sono mostrate nell'etichetta dei fusibili:

FUSE Ø5X20
T400mA / AC250V

FUSE Ø5X20
T800mA / AC125V

Figura 3-12 Etichetta fusibili

⚠**AVVERTENZA**⚠: I fusibili devono essere sostituiti con altri del medesimo tipo con gli stessi valori nominali (T400mA 250V Ø5×20/ T800mA 125V Ø5×20).

3）Etichetta Prodotto

In questa etichetta sono presenti le informazioni inerenti il prodotto: modello, numero di serie, data di produzione, numero registro, ecc.

4 Operazioni di Preparazione

⚠**AVVERTENZA**⚠: Controllare attentamente lo strumento ed i suoi accessori prima di iniziare ad utilizzarlo. E' necessario sostituire lo strumento in caso evidenti difetti e di obsolescenza, che potrebbero influire sulla sicurezza e sulle prestazioni dell'ECG. Assicurarsi che lo strumento sia in condizioni idonee per l'utilizzo.

4.1 Collegamento alla Rete Elettrica e Messa a Terra

⚠**AVVERTENZA**⚠: Per prevenire ogni possible shock elettrico, collegare l'ECG alla rete elettrica con il cavo tripolare. Non aprire lo strumento quando è in funzione.

⚠**ATTENZIONE**⚠: Se l'integrità del conduttore protettivo esterno è in dubbio, l'ECG deve essere utilizzato solo alimentato a batteria.

L'ECG Carewell può essere alimentato a rete elettrica, con una sorgente a corrente continua o con la batteria ricaricabile incorporata.

1) Alimentazione Primaria

L'ingresso per l'alimentazione a rete elettrica è situato nella parte superiore sinistra dello strumento. Collegare correttamente l'ECG alla rete elettrica.

Voltaggio nominale: 100V-120V/220V-240V

Frequenza nominale: 50Hz/60Hz

Consumo nominale: 35VA

Assicurarsi che la rete elettrica locale sia conforme ai requisiti sopra menzionati prima di accendere lo

strumento.

2) Batteria ricaricabile incorporata

Il pacco batteria ricaricabile incorporato potrebbe non essere sempre al massimo della capacità per il consumo di energia durante la ricarica ed il trasporto. Raccomandiamo di ricaricare la batteria prima dell'uso. Sostituire la batteria quando si sono raggiunte le 500 ricariche.

NOTA: La batteria è inserita nel suo compartimento senza essere preventivamente connessa al suo innesto elettrico dalla fabbrica. Dopo aver ricevuto l'ECG, se si vuole alimentarlo anche con la batteria ricaricabile, collegare prima la batteria al suo innesto elettrico.

NOTA: Preghiamo consultare la Sezione 7.4.1 per le modalità di ricarica della batteria.

3) Alimentazione con Sorgente Esterna di Corrente Continua DC

Assicurarsi che l'alimentazione a corrente continua sia conforme ai sottostanti requisiti:

Voltaggio nominale di uscita: 12V;

Corrente nominale di uscita: 2,5A;

Il terminale di uscita deve potersi inserire nell'innesto dedicato sullo strumento.

4) Terminale Equipotenziale

Il conduttore di equalizzazione potenziale dello strumento deve essere collegato allo stesso della rete elettrica quando necessario.

4.2 Caricamento Carta di Registrazione

La carta termosensibile per registrazione del tracciato è disponibile in :

- rotolo o pacco da 63 mm di larghezza per gli ECG-1103B /1103B(Ⅰ), ECG-1103G /1103G(Ⅰ) ed ECG-1103L /1103L(Ⅰ) ed ECG-1103LW /1103LW(Ⅰ)
- rotolo o pacco da 80 mm di larghezza per gli ECG-1103GW/1103GW(Ⅰ), ECG-1103LW /1103LW(Ⅰ).

Se la carta non è inserita correttamente oppure è terminata, il simbolo di carta esaurita apparirà sul display, per avvisare l'utilizzatore di installarla correttamente o di sostituirla.

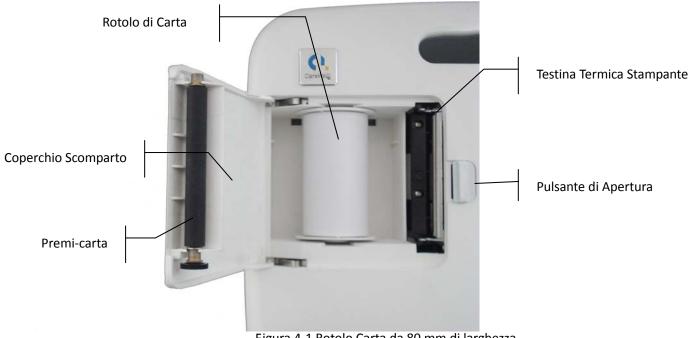



Figura 4-1 Rotolo Carta da 80 mm di larghezza

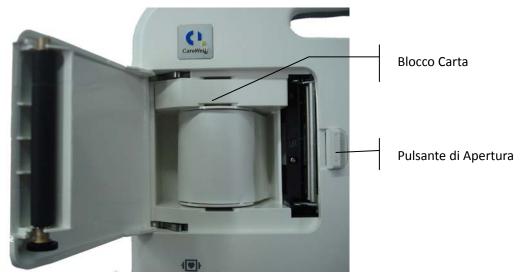



Figura 4-2 Rotolo Carta da 63 mm di larghezza

Procedura Caricamento Rotolo di Carta:

1) Premere il Pulsante di Apertura per aprire il coperchio dello scomparto carta;
2) Togliere il rotolo di carta inserito e rimuovere la carta rimanente se necessario. Inserire la guida nel nuovo rotolo di carta ed inserirlo nello scomparto. Assicurarsi che la carta sia installata con la griglia millimetrata a faccia in giù.
3) Tirare almeno 2 cm di carta fuori dal premicarta e chiudere gentilmente il coperchio.

Procedura Caricamento Pacco Carta:

NOTA: Se si inserisce il pacco di carta non è richiesto il rotolo.

1) Premere gentilmente verso sinistra il pulsante dello scomparto carta per aprirlo;
2) Caricare la carta nello scomparto. Assicurarsi che la carta sia installata con la griglia millimetrata a

faccia in giù.

3) Tirare almeno 2 cm di carta fuori dal premicarta e chiudere gentilmente il coperchio.

4.3 Collegamento Cavo Paziente

Il Cavo Paziente include due parti, cavo principale e frusta derivazioni con codici colore elettrodi associati. I connettori elettrodi sono distinguibili dai colori identificati su di essi.

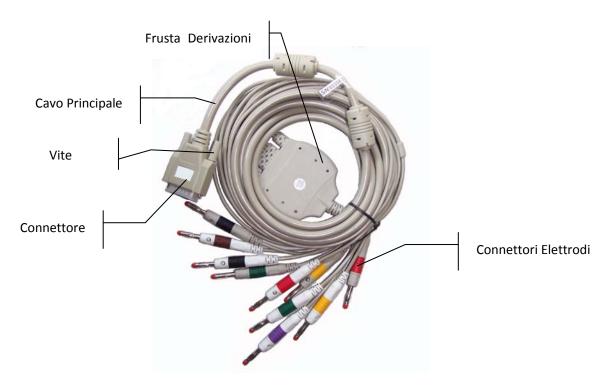



Figura 4-3 Cavo Paziente

Connessione Cavo Principale: Inserire il connettore del cavo principale nell'ingresso del cavo paziente posto nella parte destra dell'Elettrocardiografo ed avvitarlo correttamente.

⚠**AVVERTENZA**⚠:

- ♦ Questo dispositivo è classificato di tipo CF ed è protetto contro la scarica da defibrillatore solamente se è utilizzato con il cavo paziente originale. Comunque, come precauzione di sicurezza, rimuovere tutti gli elettrodi prima di defibrillare il paziente.
- ♦ Raccomandiamo fortemente di utilizzare solo il cavo paziente Carewell anche quando lo strumento è utilizzato con dispositivi ad alta frequenza, per evitare possibili segnali di interferenza.

4.4 Collegamento Elettrodi

Elettrodo Precordiale:

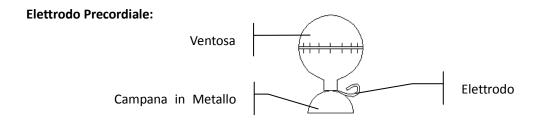
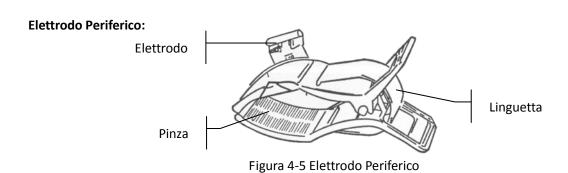



Figura 4-4 Elettrodo Precordiale

Elettrodo Periferico:

Figura 4-5 Elettrodo Periferico

L'identificatore e il codice colore degli elettrodi sono conformi ai requisiti IEC. Per evitare connessioni incorrette, l'identificazione e il codice colore sono riportati nella Tabella 4-1. E' fornito anche il codice equivalente agli standard americani.

	Europeo		**Americano**	
Elettrodi	**Identificatore**	**Codice Colore**	**Identificatore**	**Codice Colore**
Braccio Destro	R	Rosso	RA	Bianco
Braccio Sinistro	L	Giallo	LA	Nero
Gamba Destra	RF	Nero	RL	Verde
Gamba Sinistra	F	Verde	LL	Rosso
Torace 1	C1	Bianco/rosso	V1	Marrone/rosso
Torace 2	C2	Bianco/giallo	V2	Marrone/giallo
Torace 3	C3	Bianco/verde	V3	Marrone/verde
Torace 4	C4	Bianco/marrone	V4	Marrone/blue
Torace 5	C5	Bianco/nero	V5	Marrone/arancio
Torace 6	C6	Bianco/viola	V6	Marrone/viola

Tabella 4-1 Elettrodi, Identificatore e Codice Colore

Gli elettrodi precordiali dovrebbero essere posizionati sul torace come mostrato nella figura sottostante.

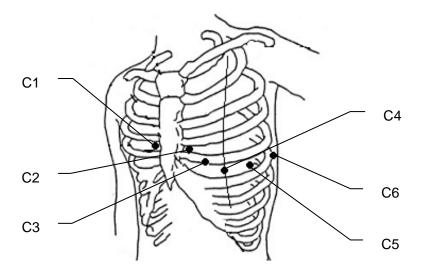



Figura 4-5 Posizionamento Elettrodi Precordiali

C1: Quarto spazio intercostale al bordo destro dello sterno

C2: Quarto spazio intercostale al bordo sinistro dello sterno

C3: Quinta costola tra C2 e C4

C4: Quinto spazio intercostale sulla linea medio clavicolare sinistra

C5: Linea ascellare anteriore sinistra al livello orizzontale di C4

C6: Linea media ascellare sinistra al livello orizzontale di C4

La resistenza di contatto tra il paziente e l'elettrodo influirà sensibilmente sulla qualità del tracciato ECG. Per ottenere un tracciato di ottima qualità deve essere minimizzata la resistenza pelle/elettrodo mentre si collegano gli elettrodi.

Applicazione Elettrodi Precordiali:

1) Assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;
2) Allineare tutte le derivazioni della frusta del cavo paziente per evitare arrotolamenti, collegare i connettori degli elettrodi associati con i corrispondenti elettrodi con codice colore e identificatore;
3) Pulire la superficie corporea sulla quale andranno applicati gli elettrodi toracici con alcool;
4) Mettere del gel conduttivo per ECG in un area di almeno 25 mm di diametro, dove sarà applicato ogni singolo elettrodo;
5) Applicare una piccola parte di gel all'interno della campana in metallo di ogni elettrodo precordiale;
6) Applicare l'elettrodo precordiale in posizione sul torace e schiacciare la ventosa. Rilasciarla ed in questo modo l'elettrodo è perfettamente a contatto con il torace. Applicare tutti gli elettrodi precordiali allo stesso modo.

Applicazione Elettrodi Periferici:

1) Assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;

2) Allineare tutte le derivazioni della frusta del cavo paziente per evitare arrotolamenti, collegare i connettori degli elettrodi associati con i corrispondenti elettrodi con codice colore e identificatore;
3) Pulire i polsi e le caviglie sui quali andranno applicati gli elettrodi;
4) Mettere del gel conduttivo per ECG sull'area dove saranno applicati gli elettrodi periferici;
5) Applicare una piccola parte di gel sulla parte metallica interna della pinza di ogni elettrodo periferico;
6) Connettere l'elettrodo alla pinza ed assicurarsi che la parte metallica sia a contatto con la caviglia e il polso. Applicare tutti gli elettrodi periferici allo stesso modo.

⚠**AVVERTENZA**⚠:

- ♦ Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano connessi correttamente al paziente prima di iniziare le operazioni.
- ♦ Assicurarsi che la parte conduttiva degli elettrodi e dei relativi connettori, incluso l'elettrodo neutro, non siano a contatto con la terra o altri oggetti conduttori.
- ♦ Non si verificano problemi se si utilizza l'ECG con strumenti di stimolazione elettrica. Tuttavia, l'unità di stimolazione dovrebbe essere utilizzata ad una distanza sufficiente dagli elettrodi. In caso di dubbio meglio scollegare il paziente dal dispositivo.
- ♦ Durante la defibrillazione sarebbe opportuno utilizzare elettrodi con protezione da scarica da defibrillatore.
- ♦ Non toccare lo chassis dell'ECG durante la defibrillazione.

4.5 Ispezioni prima dell'Utilizzo

Per evitare rischi connessi alla sicurezza ed ottenere una buona registrazione, raccomandiamo di effettuare le seguenti procedure prima di accendere l'Elettrocardiografo ed iniziare le operazioni.

Ambiente:

- ♦ Controllare ed assicurarsi che non vi siano sorgenti di interferenza elettromagnetica nelle vicinanze dell'ECG, specialmente grandi impianti elettromedicali come dispositivi per elettrochirurgia, apparecchi per radiologia e risonanza magnetica. Se necessario spegnere temporaneamente questi dispositivi.
- ♦ Mantenere una temperatura confortevole nella stanza dell'esame per evitare contrazioni muscolari dovute al freddo, che potrebbero causare un segnale artefatto nel tracciato ECG.

2) Alimentazione:

- ♦ Se si utilizza lo strumento a rete elettrica, controllare che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato all'ECG e propriamente messo a terra.
- ♦ Ricaricare la batteria prima dell'uso in caso la sua capacità sia scarsa.

3) **Messa a terra**:

- ♦ Controllare che il cavo di terra sia propriamente collegato.

4) **Cavo Paziente**:

- ♦ Controllare che il cavo paziente sia connesso fermamente all'ECG e tenerlo lontano dal cavo di alimentazione.

5) **Elettrodi**:

- ♦ Controllare che tutti gli elettrodi siano stati collegati correttamente con la frusta derivazioni del cavo paziente in relazione all'identificatore e al colore.
- ♦ Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano connessi correttamente al paziente.
- ♦ Assicurarsi che gli elettrodi toracici non siano in contatto l'uno con l'altro.

6) **Carta di Registrazione**:

- ♦ Assicurarsi che ci sia sufficiente carta di registrazione caricata.
- ♦ Assicurarsi che il coperchio dello scomparto carta sia chiuso correttamente.

7) **Paziente**:

- ♦ Il paziente non deve venire a contatto con oggetti conduttori quali terra, parti metalliche del lettino, ecc.
- ♦ Assicurarsi che il paziente sia ad una temperatura confortevole, rilassato e che respiri tranquillo.

⚠**AVVERTENZA**⚠: L'ECG Carewell deve essere utilizzato da personale medico o paramedico qualificato ed istruito. L'operatore deve avere familiarità con il contenuto del presente Manuale di Istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.

5 Operazioni per l'Uso

5.1 Avvio

NOTA: Sia che si accende o si spegne lo strumento, premere e tenere premuto il tasto "ON / OFF" per qualche secondo. Tenerlo premuto per l'accensione fino a quando l'ECG non visualizza le informazioni quali produttore, modello strumento e versione; tenerlo premuto per lo spegnimento fino a quando sullo schermo non appare più nulla.

- Quando lo strumento è collegato all'alimentazione primaria, premere l'interruttore di alimentazione e l'indicatore (∿) si accende.

  Premere il tasto del pannello funzioni per accendere l'ECG. Le informazioni inerenti lo strumento quali nome, produttore, numero versione software, ecc, saranno visualizzate sul display a cristalli liquidi al termine del self test. A questo punto l'ECG è pronto per eseguire tracciati e registrazioni.

  Quando solo l'alimentazione primaria è collegata, l'indicatore (∿) sarà normalmente accesso così come l'indicatore di ricarica batteria (→▭). Se la batteria ricaricabile incorporata è scarica e lo strumento è collegato alla rete elettrica, la batteria si ricaricherà automaticamente allo stesso tempo. L'indicatore di rete elettrica (∿) sarà normalmente acceso mentre l'indicatore di ricarica della batteria (→▭) lampeggerà. L'indicatore di ricarica terminerà di lampeggiare quando la batteria sarà completamente carica.

- Quando la sorgente di corrente continua DC è applicata, entrambi gli indicatori saranno normalmente accesi. Premere il tasto del pannello funzioni per accendere l'ECG. Le informazioni inerenti lo strumento quali nome, produttore, numero versione software, ecc, saranno visualizzate sul display a cristalli liquidi al termine del self test. A questo punto l'ECG è pronto per eseguire tracciati e registrazioni.

- Quando si utilizza l'alimentazione a batteria ricaricabile al Litio, premere il tasto del pannello funzioni per accendere direttamente l'ECG; l'indicatore di alimentazione a rete elettrica e quello di ricarica batteria non saranno accesi. Le informazioni inerenti lo strumento quali nome, produttore, numero versione software, ecc, saranno visualizzate sul display a cristalli liquidi al termine del self test. A questo punto l'ECG è pronto per eseguire tracciati e registrazioni. Quando il simbolo della batteria diventa "▯", significa che il livello di carica è basso e che l'ECG si spegnerà automaticamente dopo 1 minuto. In questo caso, collegare l'ECG alla rete elettrica prima possibile, per continuare le operazioni e ricaricare la batteria.

5.2 Modalità AUTO

Nella Modalità Auto, le derivazioni cambiano e si calibrano automaticamente durante la registrazione e, il marker di calibrazione da 1mV è stampato sulla carta termosensibile. Il tempo di registrazione di ogni derivazione può essere pre-impostato in “Tempo Reg. Auto (Sec.)” nel menu Base.

Procedure operative:

Premere il tasto **MODE** per selezionare AUTO, che sarà visualizzato nell’angolo inferiore sinistro dello schermo LCD, premere quindi il tasto “**RUN/STOP**” per stampare un tracciato ECG completo. Un suono avviserà al termine della stampa di un gruppo di derivazioni. Durante la stampa, l’operatore può premere il tasto “**RUN/STOP**” per fermare la registrazione in ogni momento. Premere nuovamente il tasto “**RUN/STOP**” per continuare la stampa. Il codice Paziente cambierà automaticamente di conseguenza. Se il codice Paziente non deve essere modificato, l’operatore può impostarlo manualmente prima di continuare la registrazione.

NOTA: Per i modelli ECG-1103B /1103B(Ⅰ), le informazioni del paziente (incluso CP, sesso ed età) appariranno dopo aver premuto il tasto “**RUN/STOP**”. Premere F1, F2, F3, F4, o F5 se necessario per terminare l’editing e premere nuovamente il tasto “**RUN/STOP**” per avviare la stampa. Per trascurare l’inserimento delle informazioni del paziente, premere il tasto “**RUN/STOP**” per avviare direttamente la stampa. Per altre procedure fare riferimento alle operazioni sopracitate.

NOTA: Sia nelle modalità AUTO che MAN, il modo di registrazione non può essere cambiato durante le stesse. Fermare prima la registrazione e selezionare quindi la modalità di registrazione.

5.3 Modalità Manuale

Nella Modalità MAN, l’operatore può scegliere quale gruppo di derivazioni devono essere registrate e può determinare la durata della registrazione.

Procedure Operative:

Premere il tasto **MODE** per selezionare la modalità MAN;

Premere il tasto **LEAD,** tasto freccia sinistra o destra, per selezionare le 3 derivazioni da registrare;

Premere il tasto **RUN/STOP** per avviare la registrazione;

Durante la registrazione il tasto **1mV** può essere premuto per stampare la calibrazione a 1 mV;

Premere il tasto **RUN/STOP** per terminare la registrazione;

Premere il tasto **RUN/STOP** durante la registrazione per fermarla in qualsiasi momento;

Il codice Paziente cambierà automaticamente se si interrompe la registrazione. Se il codice Paziente non deve essere modificato, l’operatore può impostarlo manualmente prima di continuare la registrazione.

5.4 Modalità Analisi

Nella Modalità ANA premere il tasto **RUN/STOP**, l'ECG campionerà il segnale per circa 1 minuto, quindi stamperà il tracciato compresso della Derivazione II, incluso i dati delle misurazioni e l'istogramma R-R. Premere F1 per terminare il campionamento ed iniziare la stampa. L'operatore non può interagire con l'ECG durante la stampa.

5.5 ECG Data Management (non disponibile per i modelli ECG-1103B /1103B(Ⅰ))

Premere il tasto **FILE** per entrare nell'interfaccia ECG Data Management. I dati paziente possono salvati, cancellati o messi in modalità cine-looped. Premere F2 o F3 per muovere il cursose su/giù, o premere F1 più F2/F3 per muovere il cursore ogni 10 linee.

5.5.1 Memorizzazione Casi ECG

Registrare un tracciato ECG di 10-16 secondi, premere quindi il tasto **FILE**, muovere il cursore per scegliere il nome del file e premere F5 per salvare i dati, come mostrato nella Figura 5-1.

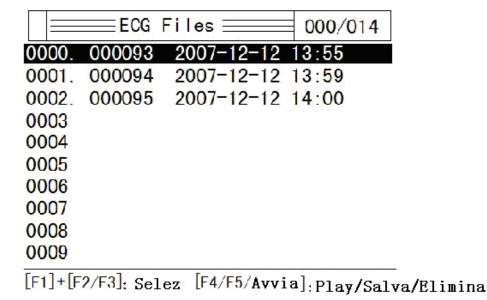



Figura 5-1 Memorizzazione Casi ECG

5.5.2 Richiamo e Copia Casi ECG

Muovere il cursore sul nome del file e premere F4 per richiamare i dati dell'ECG, come indicato nella misura Figura 5-2.

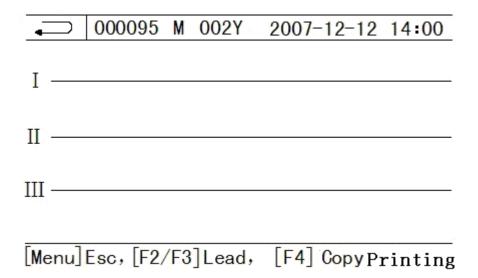



Figura 5-2 Richiamo Casi ECG

Premere F2 o F3 per selezionare la derivazione, premere F4 per copiare il caso ECG come mostrato nella Figura 5-3.

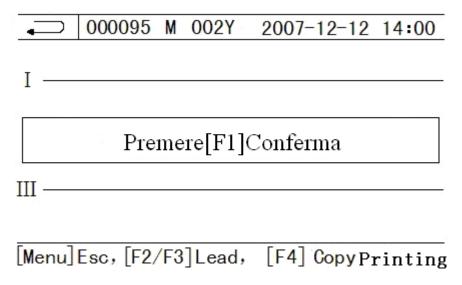



Figura 5-3 Copia Casi ECG

Premere F1 per stampare il tracciato ECG.

5.5.3 Cancellazione Casi ECG

Premere il tasto **FILE** per entrare nell'interfaccia ECG Data Management, premere F2 o F3 per selezionare il file, premere quindi il tasto **RUN/STOP**. Lo strumento indicherà all'operatore "____Attendere, premere F1 per confermare". Premere F1 per cancellare questo file.

5.5.4 Trasferimento Casi ECG al PC (Opzione)

Collegare l'ECG al PC attraverso l'interfaccia seriale RS232, avviare il Software Carewell ECG Workstation nel PC e selezionare "RS232" per iniziare il trasferimento dei dati ECG al PC.

Se è disponibile la funzione di comunicazione attraverso una porta USB, è possibile utilizzare questo tipo di interfaccia. Collegare l'ECG al PC attraverso il cavo USB, avviare il Software Carewell ECG Workstation e selezionare "USB" nel programma per avviare la comunicazione.

Per ulteriori dettagli, fare riferimento al Manuale di Istruzioni del Software Carewell ECG Workstation.

5.6 Informazioni di Aiuto ECG (non disponibile per modelli ECG-11013B /1103B(Ⅰ))

Premere il tasto “HELP” per entrare nel menu di Aiuto. L’operatore può quindi ottenere informazioni in merito al posizionamento elettrodi, conoscenze di base sull’ECG, ecc. Premere il tasto F2/F3 key per muovere il cursore. Premere il tasto “HELP” per tornare al menu precedente.

5.7 Menu delle Operazioni

5.7.1 Entrata e Escita dal Menu

Premere il tasto **MENU** per entrare nell’interfaccia del MENU funzioni come mostrato nella Figura 5-4. Sono disponibili 5 sotto-menu in questa pagina.

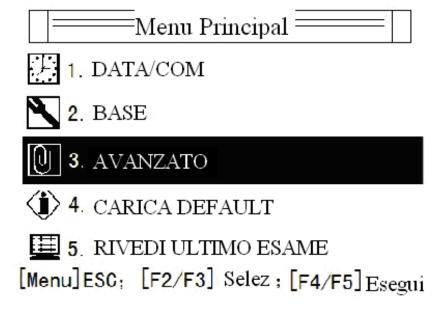



Figura 5-4 Menu Principale

5.7.2 Muovere il Cursore nei Sotto-menu

Premere F2 o F3 per muovere il cursore tra i sotto-menu.

5.7.3 Cambio dei Parametri

Premere F4 o F5 per cambiare i parametri come richiesto.

5.8 Menu Impostazioni

5.8.1 Data/Comunicazione.

Sono disponibili 8 voci nell'interfaccia Data/Comunicazione come mostrato nella Figura 5-5.

DATA/COM

1. Data Locale 2007-12-11
2. Ora Locale 15: 51: 57
3. Formato Locale Y-M-D
4. Ind Wireless 170-187-018-052
5. IP LAN Local
6. IP LAN Remota
7. Maschera LAN
8. LAN Gate IP

[Menu]Esc, [F2/F3] Selez , [F4/F5] Cambia

Figura 5-5 Impostazione Data/Comunicazione

1. Data locale: Impostazione data attuale. Sarà registrata sulla stampa del tracciato.
2. Ora locale: Impostazione ora attuale. Sarà registrata sulla stampa del tracciato.
3. Formato data: anno-mese-giorno o giorno-mese-anno.
4. Ind. Wireless
5. IP LAN locale: Opzionale.
6. IP LAN remota: Opzionale.
7. Maschera LAN: Opzionale.
8. LAN Gate IP: Ozionale.

5.8.2 Impostazioni di Base

Sono disponibili 10 impostazioni di base come mostrato nella Tabella 5-1.

Nr.	Parametro	Opzione
1	Sensibilità (mm/mV)	AUTO, 2.5, 5, 10, 20, 40
2	Scorr. (mm/s)	25, 50, 6.25, 12.5
3	Modo Man.	Carta ampia: 3ch, 3ch+ Carta stretta: 1ch, 1ch+,3ch

4	Modo Auto	Carta ampia: 3ch, 3ch+ Carta stretta: 1ch, 1ch+,3ch
5	Ritmo Deriv.	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
6	Tempo Reg. Auto (Sec.)	Breve, normale, lungo, prolungato
7	Modo Deriv.	Standard, Cabrera
8	Filtro Freq. AC	50Hz, 60Hz
9	Filtro Freq. EMG	35Hz, 25Hz
10	Modo Stampa Report	Param, Par+Ana, No

Tabella 5-1 Impostazioni di Base

Le voci sottolineate sono le inpostazioni di default.

Sensibilità: regolabile in 6 livelli: Auto, 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV. Nella Modalità MAN, premere "Sensibilità" per selezionare l'appropriata sensibilità per ottenere una registrazione ottimale del tracciato ECG in relazione al campo del segnale. "Auto" significa che la sensibilità sarà automaticamente regolata. Se il segnale cambia grandemente, la funzione, “Auto” è solitamente quella preferita.

Scorr.: 6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s.

25mm/s o 50mm/s sono generalmente selezionati per l'uso clinico. 6.25mm/s e 12.5mm/s sono solitamente a scopo di test o per acquisizione speciale e per richiamo dei tracciati ECG.

Modo MAN: selezione tra ch e ch+ modi.

3ch: stampa di tre canali ECG;
3ch+: stampa di tre canali ECG e della derivazione di ritmo.
1ch: stampa di un canale ECG;
1ch+: stampa di un canale ECG e della derivazione di ritmo.

Modo Auto: selezione tra ch e ch+ modi.

Ritmo Deriv.: 12 derivazioni.

Tempo Reg. Auto: tempo di registrazione delle 12 derivazioni del tracciato ECG nella Modalità Auto

Modo Deriv.:

Modalità Derivazione	
Standard	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Cabrera	aVL, I, aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6

Tabella 5-2 Modalità Derivazioni

Filtro Freq. AC: 50Hz o 60Hz in relazione alla frequenza della rete elettrica locale.

Filtro Freq. EMG.: 25Hz or 35Hz

Modo Stampa Report: Selezionando "Param", in aggiunta al tracciato ECG, il report includerà il campo del voltaggio ECG, l'asse e l'interfase di ogni forma d'onda. Selezionando "Par+Ana", in aggiunta al tracciato ECG e ai dati delle misurazioni, sarà generata l'analisi automatica nel report. Selezionando "No", sarà stampato solo il tracciato ECG.

5.8.3: Impostazioni Avanzate

Sono disponibili 10 voci da impostare come mostrato nella Tabella 5-3. Scegliere "Si" o "No" per attivare o disattivare le funzioni.

Nr.	Parametro	Opzione
1	Risc. Stampa	Si, No
2	Suono QRS	Nessuno, QRS, Pulsanti, Entrambi
3	Allarme Elettrodo Staccato	Si, No
4	Retroill. Auto LCD	Si, No
5	Abilita Ingresso Segnale	Si, No
6	Auto Posizione / Filtro ADS	Nessuno, Posizione, ADS, Entrambi
7	Filtro passa-basso	75 Hz, 90 Hz, 100 Hz, 165 Hz
8	Simulatore ECG	Si, No
9	Lingua Locale	Si, No
10	Vedi ECG 12 Deriv.	Si, No

Tabella 5-3 Impostazioni Avanzate

Stampa più definita: per stampare tracciati meglio definiti sulla carta termosensibile.

Suono QRS: Selezionare "Nessuno" per tacitare il suono, selezionare "QRS" per attivare il suono di sincronizzazione del QRS, selezionare "Pulsanti" per attivare il suono dei tasti, selezionare "Entrambi" per attivare le due funzioni sopra descritte.

Allarme Elettrodo Staccato: Durante l'uso, se un elettrodo si stacca dal paziente o il cavo dallo strumento, si attiveranno un suono e un indicazione visiva sullo schermo per segnalare l'allarme di derivazione staccata.

Retroill. Auto LCD: Se non si verificano operazioni nell'arco di un minuto, l'ECG spegnerà la retroilluminazione del display a cristalli liquidi automaticamente per salvaguardare la carica della batteria.

Abilita Ingresso Segnale: L'interfaccia seriale RS232 è reimpostata nella configurazione standard. Attraverso quest'interfaccia, segnali ECG esterni possono essere immessi e segnali ECG interni possono essere trasferiti al PC.

Auto Posizione / Filtro ADS: Selezionare "Nessuno" per annullare le funzioni di auto posizionamento del tracciato e del filtro ADS. Selezionare "Posizione" per attivare la regolazione automatica della linea isoelettrica. Selezionare "ADS" per attivare il filtro di antiscivolamento del tracciato. Selezionare "Entrambi"

per attivare le due funzioni sopra descritte.

Filtro passa-basso: Si possono selezionare quattro tipi di frequenza di soglia (75 Hz, 90 Hz, 100 Hz, 165 Hz) per eliminare i segnali di interferenza dovute alle alte frequenze.

Simulatore ECG: Dimostrazione del tracciato ECG.

Lingua Locale: La lingua locale di default è l'italiano.

Vedi ECG 12 Deriv.: Selezionare "Si" per visualizzare 12 derivazioni ECG (disponibile solamente per modello ECG-1101G /1101G(Ⅰ)), selezionare "No" per visualizzare una derivazione più il ritmo.

5.8.4 Ritorno alle Impostazioni di Default

L'impostazione di default per la frequenza di alimentazione AC può essere 50Hz o 60Hz. Preghiamo selezionare un'opzione in conformità alla frequenza della rete elettrica locale; premere F1 per confermare la scelta.

NOTA: il filtro di frequenza AC dovrebbe essere conforme alla frequenza della rete locale. Si potrebbero verificare altrimenti effetti di anti-interferenza che avrebbero impatti seri.

5.8.5 Rivedi Ultimo Esame

Selezionare "Rivedi Ultimo Esame" per la funzione cine-loop, copiare o trasferire l'ultimo tracciato ECG al PC.

5.9 Stampa ECG

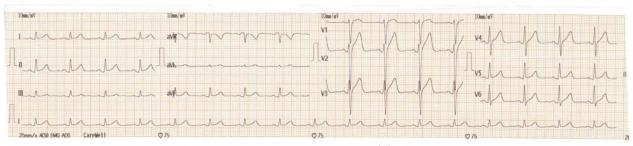



Figura 5-6 Stampa ECG (1)

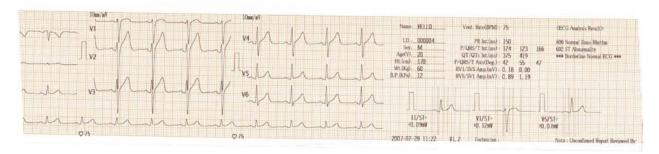



Figura 5-7 Stampa ECG (2)

Nella stampa (1), sono presenti la frequenza cardiaca, sensibilità, filtri applicati, nome struttura sanitaria, calibrazione a 1mV, derivazione, tracciato ECG (la derivazione di ritmo non è disponibile per stampa su carta da 63 mm) e velocità di registrazione.

Nella stampa (2), sono presenti le informazioni del paziente, data esame, versione software, grafico campionamento (non disponibile per stampa su carta da 63 mm), misurazioni e risultato analisi.

5.10 Spegnimento Elettrocardiografo

Al termine delle operazioni, premere e tenere premuto il tasto “ON/OFF” per qualche secondo fino a quando non si sente un lungo “beep” acustico.

Quando si utilizza lo strumento alimentato a batteria, premere il tasto per spegnerlo direttamente al termine delle operazioni. In caso non lo si utilizzi entro 1 minuto, il display retroilluminato si spegnerà automaticamente; in caso di nessuna operazione entro 3 minuti l’ECG si spegnerà automaticamente.

Quando si utilizza lo strumento alimentato a rete elettrica, premere il tasto dopo aver terminato la registrazione del tracciato ECG, spegnere quindi l’intettutore generale premendo il tasto sulla parte sinistra dell’Elettrocardiografo. Togliere il cavo di alimentazione se non si utilizza lo strumento per lungo tempo.

Quando si utilizza lo strumento alimentato con una sorgente esterna di corrente continua DC, premere il tasto dopo aver terminato la registrazione e staccare il cavo della sorgente DC.

NOTA: Quando si desidera spegnere l’ECG, preghiamo di operare in accordo alle procedure sopra descritte. In caso contrario si potrebbero verificare caratteri anomali sullo schermo LCD quando si accenderà lo strumento la volta successiva.

6 Informazioni di Allarme

Le informazioni di Allarme saranno visualizzate sullo schermo LCD quando si verifica qualcosa di anomalo. Le informazioni di Allarme generate dall’ECG e le cause corrispondenti sono elencate nella Tabella 6-1.

Informazione di Allarme	Cause
V6	Elettrodi staccati dal paziente o cavo scollegato dallo strumento (non disponibile nel modello ECG-1103B /1103B(Ⅰ)).
ESC	Elettrodi staccati dal paziente o cavo scollegato dallo strumento (disponibile nel modello ECG-1103B /1103B(Ⅰ)).
	Carta di registrazione non caricata o terminata (non disponibile nel modello ECG-1103B /113B(Ⅰ)

	Carta di registrazione non caricata o terminata (disponibile nel modello ECG-1103B /1103B(Ⅰ)).
HI	La frequenza cardiaca è superiore 215 BPM.
LOW	La frequenza cardiaca è inferiore a 30 BPM.
	Nessuna batteria (non disponibile nel modello ECG-1103B /1103B (Ⅰ)).
	Batteria scarica

Tabella 6-1 Informazioni di Allarme e Cause

7 Pulizia, Cura e Manutenzione

7.1 Pulizia

NOTA: Spegnere l'ECG, scollegare il cavo di alimentazione e il cavo paziente prima della pulizia e disinfezione.

7.1.1 Pulizia dello Strumento e del Cavo Paziente

La superficie dello strumento e il cavo paziente possono essere pulite con un panno soffice leggermente imbevuto di acqua saponata o detergente neutro non caustico. Dopo la pulizia, rimuovere il detergente rimasto con una panno asciutto.

7.1.2 Pulizia degli Elettrodi

Rimuovere preventivamente il gel conduttivo rimasto sugli elettrodi con un panno soffice. Separare le parti metalliche degli elettrodi precordiali a contatto con il paziente dalle ventose e le parti metalliche di quelli periferici dalla pinza e pulirle con acqua calda, assicurandosi che non rimangano residui di gel. Asciugare le parti metalliche con un panno asciutto o all'aria corrente.

7.1.3 Pulizia della Testina Stampante

La testina termica della stampante sporca o macchiata, può deteriorare la definizione del tracciato stampato. Pulire la testina termica regolarmente almento una volta al mese.

Aprire il coperchio della stampante e rimuovere la carta. Pulire gentilmente la testina della stampante con un panno soffice, leggermente imbevuto di alcool al 75%. In caso di sporco resistente, bagnarla prima con poco alcool e pulirla con un panno morbido. Dopo averla fatta asciugare all'aria, caricare la

carta e chiudere il coperchio della stampante.

NOTA:

- ♦ Prevenire l'infiltrazione del detergente nello strumento durante la pulizia. Non immergere lo strumento ed il cavo paziente in liquidi per nessuna circostanza.
- ♦ Non pulire l'ECG e i suoi accessori con pasta abrasiva per evitare graffi agli elettrodi
- ♦ Assicurarsi che non rimangano agenti pulenti sullo strumento, sul cavo paziente e sugli elettrodi.

7.2 Disinfezione

Per evitare danni permanenti all'Elettrocardiografo, la disinfezione può essere effettuata solo quando è considerata necessaria in base alle regole della struttura sanitaria. Pulire preventivamente lo strumento prima della disinfezione. Pulire quindi la superficie dell'ECG e del cavo paziente con disinfettanti ospedalieri standard.

NOTA:

Non utilizzare disinfettanti clorici come cloride o sodio ipoclorito, ecc.

7.3 Sterilizzazione

Per evitare danni permanenti all'Elettrocardiografo, la disinfezione può essere effettuata solo quando è considerata necessaria in base alle regole della struttura sanitaria. Pulire preventivamente lo strumento prima della sterilizzazione.

NOTA: La sterilizzazione, se richiesta, non deve comunque essere fatta ad alte temperature, autoclave o radiazioni.

NOTA: Carewell non è responsabile per l'efficacia delle misure di controllo delle malattie infettive utilizzando il processo di disinfezione o sterilizzazione. Sarebbe opportuno quindi consultare un esperto di malattie epidemiche per una consulenza.

7.4 Cura e Manutenzione

7.4.1 Ricarica e Sostituzione Batteria

1) Identificazione Capacità

La capacità corrente della batteria ricaricabile può essere identificata attraverso il simbolo che appare sul display.

2) Ricarica

L'ECG Carewell è provvisto di un circuito di controllo della carica della batteria ricaricabile incorporata al Litio. Quando lo strumento è connesso alla rete elettrica, la batteria si ricaricherà automaticamente. L'indicatore di ricarica batteria (→▭) lampeggerà è l'indicatore di alimentazione a rete elettrica (∿) si accenderà. Quando la ricarica della batteria è completa, l'indicatore (→▭) terminerà di lampeggiare e rimarra acceso fisso.

Il pacco batteria ricaricabile incorporato potrebbe non essere sempre al massimo della capacità per il consumo di energia durante la ricarica ed il trasporto. Raccomandiamo di ricaricare la batteria prima dell'uso.

3) Sostituzione

NOTA: La batteria è posta in uno scomparto senza essere connessa preventivamente alla presa da parte della fabbrica. Dopo aver ricevuto l'Elettrocardiografo, volendo utilizzare l'alimentazione a batteria, collegare la stessa alla presa che si trova nello scomparto. Vedere la Figura 7-1 per l'installazione:

Figura 7-1 Installazione Batteria

1. Aprire il coperchio dello scomparto batteria con il cacciavite a corredo;
2. Inserire la batteria nello scomparto e connetterla correttamente;
3. Chiudere il coperchio del comparto batteria con il cacciavite a corredo.

Quando la vita della batteria è esaurita, si verificano perdite o si sente cattivo odore, contattare il produttore o il vostro distributore locale per la sostituzione.

AVVERTENZA:

- Operazioni improprie possono causare surriscaldamento della batteria, incendio o esplosione, e potrebbero ridurre la capacità della batteria. E' necessario leggere attentamente il Manuale di Istruzioni prima di utilizzare l'alimentazione con batteria ricaricabile al Litio.
- Solamente personale tecnico o ingegneri qualificati, autorizzati da Carewell, possono aprire lo scomparto batteria e sostituirla. Utilizzare esclusivamente la batteria del tipo fornito dal produttore, con le stesse specifiche.

- Rischio di esplosione – Non invertire l'anodo ed il catodo quando si connette la batteria.
- Quando la vita della batteria è terminata, contattare il produttore o il vostro distributore locale per lo smaltimento della stessa, in accordo alle leggi locali vigenti in materia di rifiuti.

7.4.2 Carta di Registrazione

NOTA: Dovrebbe essere utilizzata la carta fornita a corredo dello strumento. Altri tipi di carta potrebbero ridurre la durata della testina termica della stampante. Il deterioramento della testina termica potrebbe causare tracciati ECG illeggibili e bloccare l'avanzamento della carta.

Requisiti di Immagazzinamento:

- La carta di registrazione dovrebbe essere conservata in un luogo secco, buio e fresco, evitando l'esposizione a temperature e umidità eccessive e luce solare diretta.
- Non esporre la carta alla luce fluorescente per lungo tempo.
- Assicurarsi che non vi sia polivinile cloride o altri agenti chimici nell'ambiente di conservazione, poichè potrebbe far cambiare il colore alla carta.
- Non sovrappore la carta di registrazione per lungo tempo poiché i tracciati ECG potrebbero imprimersi l'un altro.

7.4.3 Strumento, Cavo Paziente ed Elettrodi

1) Strumento

- Evitare eccessive temperature, umidità, sporco e luce solare diretta.
- Conservare lo strumento nel panno antipolvere in dotazione dopo l'uso. Prevenire scosse violente durante il trasporto in altro luogo.
- Prevenire l'infiltrazione di liquidi nello strumento poiché influirebbe negativamente sulla sicurezza e sulle prestazioni dell'Elettrocardiografo.

2) Cavo Paziente

- L'integrità del cavo paziente, includendo il cavo principale e la frusta con le derivazioni, dovrebbe essere controllata regolarmente. Assicurarsi che il cavo paziente sia conduttivo.
- Non tirare o arrotolare il cavo paziente arrecandogli eccessivo stress durante l'uso. Tenere il cavo mediante il connettore anziché tirare il cavo quando lo si connette o disconnette dallo strumento.
- Allineare il cavo paziente per evitare arrotolamenti, nodi o angoli chiusi durante l'uso.
- Conservare la frusta con le derivazioni in un carrello per prevenire inciampi da parte delle persone.
- Quando il cavo è danneggiato o datato, sostituirlo immediatamente con uno nuovo.

3) Elettrodi

- Gli Elettrodi devo essere puliti dopo l'uso, assicurandosi che non rimangano residui di gel

conduttivo su di essi.

- ♦ Tenere la ventosa degli elettrodi precordiali lontana dalla luce solare diretta e da eccessive temperature.
- ♦ Dopo un lungo periodo di uso, è possibile che la superficie degli elettrodi sia ossidata per erosione o altre cause. In questo caso gli elettrodi devono essere sostituiti con nuovi per garantire un tracciato ECG di ottima qualità.

NOTA: L'Elettrocardiogrado e gli accessori riutilizzabili possono essere resi al produttore per riciclo o smaltimento al termine della loro vita di utilizzo.

8 Problematiche Comuni e Soluzioni

1) **Alcune Derivazioni Senza Stampa della Forma d'Onda**

   Possibile causa: Normalmente **l'**ECG richiede qualche secondo per rilevare il cavo paziente quando è connesso al paziente

   Soluzione: ripetere l'operazione.

2) **Traccia Verticale sulla Forma d'Onda Stampata**

   Possibile causa: Residuo di sporco sulla testina della stampante.

   Soluzione: pulire la testina della stampante.

   Se il problema continua a persistere, è possibile che la testina della stampante sia danneggiata. Contattare il servizio di assistenza tecnica o il vostro distributore locale.

3) **L'ECG non si accende**

   Possibile causa: Fusibili bruciati

   Soluzione: Svitare il portafusibili e sostituire i fusibili con quelli negli accessori in dotazione.

   Avvertenza: Il cavo di alimentazione deve essere scollegato dalla rete elettrica quando si sostituiscono i fusibili, per evitare qualsiasi tipo di shock elettrico.

4) **L'ECG non si spegne**

   Possibile Causa: non si è usciti dal menu o sotto-menu

   Soluzione: uscire dal menu

5) Interferenza Elettrica (come mostrato nella Figura 8-1)

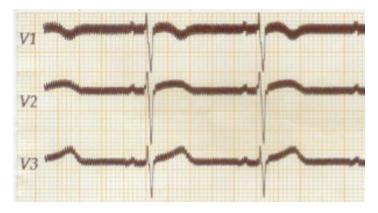



Figura 8-1

Possibile causa:

- Lo strumento non è messo correttamente a terra;
- Elettrodo o cavo paziente non connessi correttamente;
- Applicazione insufficiente di gel o pasta conduttiva;
- Il letto del paziente non è messo a terra correttamente;
- Il paziente ha toccato parti metallici del lettino;
- Qualcuno sta toccando il paziente;
- Apparecchiature nelle vicinanze che generano interferenze;
- Il paziente ha indosso ornamenti di vetro o diamante;
- Frequenza di rete elettrica

Soluzione:

- Mettere lo strumento correttamente a terra;
- Collegare correttamente l'elettrodo e il cavo paziente;
- Applicare gel o pasta in quantità sufficiente;
- Mettere il letto del paziente correttamente a terra;
- Chiedere al paziente di non toccare le parti metalliche del lettino durante l'esame;
- Non toccare il paziente;
- Attendere che le apparecchiature nelle vicinanze si spengano;
- Togliere gli ornamenti di vetro o diamante dal paziente;
- Impostare correttamente la frequenza di rete in accordo alle caratteristiche della rete locale
  Se l'interferenza persiste, preghiamo applicare il filtro HUM. Il tracciato si ridurrà leggermente.

6) Interferenza EMG (come mostrato nella Figura 8-2)

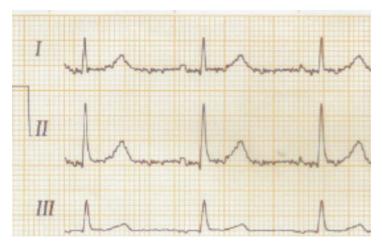



Figura 8-2

Possibile causa

- La stanza non ha una temperatura confortevole;
- Il paziente è nervoso;
- Il letto è troppo stretto;
- Il paziente sta parlando;
- Gli elettrodi periferici sono troppo stretti sugli arti del paziente

Soluzione:

- Spostarsi in una stanza confortevole;
- Far rilassare il più possibile il paziente;
- Cambiare il letto con uno di dimensioni maggiori;
- Non parlare con il paziente durante l'esame;
- Cambiare gli elettrodi periferici se sono troppo stretti;

Se l'interferenza persiste, preghiamo applicare il filtro EMG. Il tracciato si ridurrà leggermente.

9 Servizio di Garanzia

1) Fattura e Materiale di Costruzione

Carewell garantisce che non esistono difetti nel materiale di costruzione e nella fattura del prodotto. Durante il periodo di garanzia, Carewell riparerà o sostituirà le parti difettose senza alcun addebito, se il difetto è confermato essere nel materiale di costruzione o nella fattura del prodotto.

2) Software o Firmware

Per il software o firmware installato, Carewell li sostituirà gratuitamente, entro 18 mesi dalla data di spedizione, se il difetto è confermato essere nel materiale di costruzione o nella fattura del prodotto. In questo caso Carewell non può garantire che l'uso dell'ECG non venga interrotto per la riparazione.

NOTA: Le manutenzioni devono essere effettuate da ingegneri o tecnici autorizzati da Carewell oppure dal distributore nazionale autorizzato.

3) Esonero della Garanzia

Sono escluse dalla garanzia le spese di trasporto e tipologie simili.

La garanzia è nulla nei seguenti casi:

- ♦ Assemblaggio, estensione, riadattamento di qualsiasi parte;
- ♦ Modifica e riparazioni da parte di personale non autorizzato;
- ♦ Danno conseguente ad uso o manutenzione impropria;
- ♦ Sostituzione o rimozione dell'etichetta con numero di serie o etichetta con dati del produttore.

10 Accessori

⚠**AVVERTENZA**⚠: Possono essere utilizzati esclusivamente il cavo paziente e gli accessori forniti dal produttore. In diverso caso, le prestazioni e la protezione contro shock elettrici potrebbero non essere garantite.

Nr.	**Accessorio**	**Quantità**
1	Cavo di alimentazione	1
2	Cavo Paziente	1
3	Elettrodi precordiali	6
4	Elettrodi periferici	4
5	Supporti rotolo carta	2
6	Carta termosensibile	1

Tabella 9-1 Lista Accessori

Appendice I Specifiche Tecniche

Standard di Sicurezza	MDD 93/42/EEC	Direttiva sui Dispositivi Medici
	IEC 60601-1: 1988 +A1:1991+A2:1995	Dispositivi Medici Elettrici - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
	IEC 60601-2-25:1993 + A1:1999	Dispositivi Medici Elettrici - Parte 2-25: Requisiti particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi; Emendamento 1
	IEC 60601-1-2: 2007	Dispositivi Medici Elettrici Parte 1: Requisiti Generali per la sicurezza -2 Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e tests
	EN 60601-1-4 -1999	Dispositivi Medici Elettrici - Parte 1-4: Requisiti generali per la sicurezza – Standard collaterale: Sistemi medicali elettrici programmabili
	EN ISO14971-2007	Dispositivi Medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici

Classificazione	Tipo shock anti-elettrico:	Classe I con alimentazione interna
	Grado di shock anti-elettrico:	Tipo CF con protezione da defibrillatore
	Grado di protezione contro ingresso dannoso di acqua:	Dispositivo ordinario (strumento sigillato non impermeabile)
	Grado di sicurezza per applicazione in presenza di gas infiammabili:	Dispositivo non idoneo per l'uso in presenza di gas infiammabili
	Modo di lavoro:	Operazioni continue
	EMC (Compatibilità elettromagnetica):	Gruppo Ⅰ, Classe B

Dimensioni	345 mm × 300 mm × 90 mm
Peso netto	2.5 Kg
Display	ECG-1103B /1103B(Ⅰ:)schermo LCD 192x64 monocromatico ECG-1103G /1103GW(Ⅰ:)schermo LCD da 3,8” 320x240 monocromatico ECG-1103L /1103LW(Ⅰ): schermo LCD da 5,7” 320x240 monocromatico

		Trasporto	Immagazzinamento	Lavoro
Ambiente	Temperatura	-20 °C ~ +55 °C	-10 °C ~ +40 ℃	+5 °C ~ +40 ℃
	Umidità Relativa	25% ~ 95% Senza Condensa	25% ~ 85%	25% ~ 85%
	Pressione atmosferica	700 hPa ~ 1060 hPa	700 hPa ~ 1060 hPa	700 hPa ~ 1060 hPa

Alimentazione	Alimentazione Primaria	Voltaggio nominale =100V~120V (1103B (Ⅰ)/1103G(Ⅰ)/ 1103L(Ⅰ))/1103GW(Ⅰ)/ 1103LW(Ⅰ)) =220V~240V (1103B (Ⅰ)/1103G(Ⅰ)/ 1103L(Ⅰ))/1103GW(Ⅰ)/ 1103LW(Ⅰ))
		Frequenza nominale = 50/60Hz
		Consumo nominale = 35VA
	Alimentazione esterna a corrente continua DC	Voltaggio nominale di uscita = 12V
		Corrente nominale di uscita =2.5 A
	Pacco batteria ricaricabile incorporata	Voltaggio nominale = 14.4V
		Voltaggio cut-off scarica ≥ 11V
		Capacità nominale = 2000 mAh
		Modo carica: corrente/voltaggio costanti
		Corrente carica (standard) ＜ 0.2C5 A (400 mA)
		Voltaggio carica (standard) = (16.8 ± 0.1 V)
		Cicli ricarica ≥ 500 cicli
	Fusibili	T800mA/ AC 125V Ø5×20 (1103B (Ⅰ)/1103G(Ⅰ)/ 1103L(Ⅰ))/1103GW(Ⅰ)/ 1103LW(Ⅰ)) T400mA/ AC 250V Ø5×20 (1103B (Ⅰ)/1103G(Ⅰ)/ 1103L(Ⅰ))/1103GW(Ⅰ)/ 1103LW(Ⅰ))

Stampante	Modo di registrazione	Stampante termica a matrice di punti
	Carta di registrazione	Rotolo o pacco carta termosensibile
	Larghezza carta	80 mm o 63 mm
	Larghezza registrabile	72 mm o 56 mm
	Velocità scorrimento carta	6.25, 12.5, 25, 50 mm/s（±3%）
	Accuratezza dati	±5% (asse X), ±5%(asse Y)

Riconoscimento Frequenza Cardiaca	Tecnica	Rilevazione picco-picco
	Range FC	30 BPM ~ 215BPM
	Accuratezza	±1 BPM

Strumento ECG	Derivazioni	12 derivazioni standard, selezione manuale/automatica derivazioni
	Modo di acquisizione	acquisizione 12 derivazioni simultaneamente
	Circuito di ingresso	Flottante, protezione contro effetti da scarica da defibrillatore
	Interruttore A/D	12 bit
	Costante di tempo	≥ 3.2 s
	Risposta in frequenza	0.05 Hz ~ 165 Hz
	Sensibilità	Auto, 2.5, 5, 10, 20, 40 (mm/mV) ±5 %
	Impedenza di ingresso	> 50MΩ （10Hz）
	Circuito corrente di ingresso	≤50nA
	Range voltaggio di ingresso	±5 mVpp
	Voltaggio di calibrazione	1mV±2%
	Voltaggio di depolarizzazione	±500m V
	Crosstalk multicanale	≤0.50 mm
	Rumore	<15 μ Vp-p

	Filtri	Filtro EMG: 25/35Hz
		Filtro ADS: Si/No
		Filtro HUM: Si/No
	CMRR	≥100dB
Corrente di dispersione sul paziente:		<10 μA (a.c.)
Resistenza dielettrica:		4000V rms

Ingresso/Uscita Esterni (Opzione)	Ingresso (Single ended)	Impedenza di ingresso ≥100kΩ; Sensibilità 10mm/V±5%;
	Uscita (Single ended)	Impedenza di uscita ≤100Ω; Sensibilità 1V/mV±5%;
Interfaccia di Comunicazione	Porta seriale RS232 / USB	

Appendice II Informazioni EMC

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche – per tutti i DISPOSITIVI e SISTEMI

1	**Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche**		
2	Gli Elettrocardiografi della serie ECG-1103 si intendono per l'uso in ambienti elettromagnetici come sotto specificato. Il cliente o utilizzatore degli ECG modelli ECG-1103 dovrebbe assicurarsi che siano utilizzati in tali ambienti.		
3	Test emissioni	Conformità	Ambienti elettromagnetici – condotta
4	Emissioni RF CISPR 11	Gruppo I	Gli Elettrocardiografi della serie ECG-1103 utilizzano energia a RF solo per le loro funzioni interne. Perciò le loro emissioni RF sono molto basse e non causano nessuna interferenza negli apparati elettronici nelle vicinanze.
5	Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
6	Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
7	Fluttuazione voltaggio / emissioni sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – per tutti i DISPOSITIVI e SISTEMI

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Gli Elettrocardiografi della serie ECG-1103 si intendono per l'uso in ambienti elettromagnetici come sotto specificato. Il cliente o utilizzatore degli ECG modelli ECG-1103 dovrebbe assicurarsi che siano utilizzati in tali ambienti.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambienti elettromagnetici – condotta
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	Il pavimento dovrebbe essere in legno o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Elettrostatica transitoria/ esplosiva IEC 61000-4-4	± 2 kV per linea di alimentazione ± 1 kV per linea di ingresso/uscita	± 2 kV per linea di alimentazione ± 1 kV per linea di ingresso/uscita	L'alimentazione primaria dovrebbe essere del tipo commerciale o da ambiente ospedaliero.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	L'alimentazione primaria dovrebbe essere del tipo commerciale o da ambiente ospedaliero.
Buchi di rete, brevi interruzioni e variazioni del voltaggio sulla linea di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % buco in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % buco in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % buco in UT) per 25 cicli < 5 % UT (>95 % buco in UT) per 5 sec	< 5 % UT (>95 % buco in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % buco in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % buco in UT) per 25 cicli < 5 % UT (>95 % buco in UT) per 5 sec	L'alimentazione primaria dovrebbe essere del tipo commerciale o da ambiente ospedaliero. Se sono richieste operazioni continue con gli ECG serie ECG-1103, durante l'interruzione dell'alimentazione primaria, raccomandiamo che gli Elettrocardiografi siano alimentati con un'alimentazione ininterrotta o a batteria.
Frequenza alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione dovrebbe essere ai livelli caratteristici dei luoghi commerciali o dell'ambiente ospedaliero.
NOTA L'UT è il voltaggio principale della rete elettrica prima dell'applicazione dei livelli di test.			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – per tutti i DISPOSITIVI e SISTEMI non di SUPPORTO ALLA VITA

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Gli Elettrocardiografi della serie ECG-1103 si intendono per l'uso in ambienti elettromagnetici come sotto specificato. Il cliente o utilizzatore degli ECG modelli ECG-1103 dovrebbe assicurarsi che siano utilizzati in tali ambienti.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambienti elettromagnetici – condotta
Conduttore RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Strumenti di comunicazione a radiofrequenza, portatili e mobili, dovrebbero essere utilizzati non vicini ad ogni parte degli ECG serie ECG-1103 incuso i cavi; la distanza di separazione raccomandata va calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza dei trasmettitori. Distanza di separazione raccomandata $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Irradiamento RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz dove p è il massimo valore nominale di potenza in uscita del trasmettitore (W) fornito dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). b La resistenza del campo dal trasmettitore RF, come determinato dal sito di sorveglianza elettromagnetica, dovrebbe essere minore del livello di conformità in ogni range di frequenza. b L'interferenza che potrebbe verificarsi nelle vicinanze del dispositivo deve essere marcata con il simbolo:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, applicare il più alto range di frequenza. NOTE 2 Queste linee guida non possono essere applicate in tutte le situazioni. L'elettromagnetismo è affetto da assorbimento e riflessione delle strutture, oggetti e persone.			
a La resistenza del campo dal trasmettitore fisso, come ad esempio stazioni per radio telefonia (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono teoricamente essere previste con accuratezza. Per determinare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere considerato un sito di sorveglianza elettromagnetica. Se la forza di campo misurata nel luogo nel quale sono usati gli ECG serie ECG-1103 eccede la conformità applicabile di RF sopra			

menzionata, gli Elettrocardiografi dovrebbero essere osservati per verificare le normali operazioni. In caso di prestazioni anormali, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, come riorientare o rilocale gli ECG. b Oltre il range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la forza di campo dovrebbe essere inferiore di 3V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili per DISPOSITIVI e SISTEMI non di SUPPORTO ALLA VITA

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e gli ECG serie ECG-1103			
Gli ECG serie ECG-1103 si intendono per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali disturbi di RF irradiata sono controllati. I clienti o utilizzatori degli ECG serie ECG-1103 possono aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione (trasmettitori) RF portatili e mobili e gli Elettrocardiografi, come raccomandato nella tabella sottostante, in relazione alla massima potenza di uscita del dispositivo di comunicazione.			
	Distanza di separazione in relazione alla frequenza del trasmettitore m		
Massima uscita nominale del trasmettitore W	150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per trasmettitori con potenza di uscita nominale massima non elencati sopra, la distanza di separazione in metri (d) raccomandata può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in watts (W) come specificato dal produttore del trasmettitore. NOTE 1 A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza di separazione per alte frequenze. NOTE 2 Queste linee guida non possono essere applicate in tutte le situazioni. L'elettromagnetismo è affetto da ssorbimento e riflessione delle strutture, oggetti e persone.			

Prodotto da:

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

5A, Huating 3, Chuangye Rd. Nanshan, Shenzhen, P.R. China

Tel: 0086-755-86170482 /86170562 Fax: 0086-755-86170478

Web: www.carewell.com.cn e-mail: market@carewell.com.cn

Rappresentante EU:

Shangai International Holding Corp. Gmbh
Eiffestrasse, 80
20537 Amburgo – Germania

Distribuito da:

Intermed, Via della Pace, 21 - 20098 S. Giuliano Milanese
Tel: +39 0298248016 - Fax +39 0298247361
www.intermeditalia.it - info@intermeditalia.it